

A BIZOTTSÁG (EU) 2017/1209 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA**(2017. július 4.)**

a géntechnológiával módosított Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21 kukoricát és a géntechnológiával módosított, a Bt11, az 59122, a MIR604, az 1507 és a GA21 génmódosítási események közül kettőt, hármat vagy négyet ötvöző kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek forgalomba hozatalának a géntechnológiával módosított élelmiszerekről és takarmányokról szóló 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti engedélyezéséről

*(az értesítés a C(2017) 4460. számú dokumentummal történt)***(Csak a francia és a holland nyelvű szöveg hiteles)****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a géntechnológiával módosított élelmiszerekről és takarmányokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 7. cikke (3) bekezdésére, 9. cikke (2) bekezdésére, 19. cikke (3) bekezdésére és 21. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) 2011. július 1-jén a Syngenta az 1829/2003/EK rendelet 5. és 17. cikkével összhangban kérelmet nyújtott be (a továbbiakban: kérelem) Németország illetékes hatóságához a Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított élelmiszerek, élelmiszer-összetevők és takarmányok forgalomba hozatalára vonatkozóan. A kérelem a termesztés kivételével kiterjedt a géntechnológiával módosított Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21 kukoricának az ilyen kukoricát tartalmazó vagy abból álló, bármely más kukoricához hasonló – nem élelmiszerként vagy takarmányként való – felhasználásra szánt termékekben történő forgalomba hozatalára is.
- (2) Az 1829/2003/EK rendelet 5. cikke (5) bekezdésének és 17. cikke (5) bekezdésének megfelelően a kérelem tartalmazta a 2001/18/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽²⁾ II. mellékletében megállapított elvekkel összhangban végzett kockázatértékelésről szóló információkat és következtetéseket, valamint az említett irányelv III. és IV. mellékletében előírt adatokat és információkat. A kérelem magában foglalta továbbá a 2001/18/EK irányelv VII. melléklete szerinti, a környezeti hatásokra vonatkozó felügyeleti tervet is.
- (3) 2014. február 21-én a Syngenta kiterjesztette a kérelmet a Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21 kukoricát alkotó egyszeres génmódosítási események valamennyi alkombinációjára, a 2010/432/EU bizottsági határozattal ⁽³⁾ korábban már engedélyezett 1507 × 59122 alkombináció kivételével.
- (4) 2016. március 31-én a Syngenta naprakésszé tette a kérelmet, kizárva belőle a következő négy alkombinációt, amelyekre egy másik kérelem terjedt ki: Bt11 × GA21 kukorica, MIR604 × GA21 kukorica, Bt11 × MIR604 kukorica és Bt11 × MIR604 × GA21 kukorica. Ezeket az alkombinációkat az (EU) 2016/1685 bizottsági végrehajtási határozattal ⁽⁴⁾ engedélyezték.
- (5) 2016. augusztus 26-án az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: EFSA) az 1829/2003/EK rendelet 6. és 18. cikkének megfelelően kedvező véleményt ⁽⁵⁾ adott ki. Az EFSA arra a következtetésre jutott, hogy a kérelemben ismertetett, géntechnológiával módosított Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21 kukorica

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 1. o.⁽²⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2001/18/EK irányelve (2001. március 12.) a géntechnológiával módosított szervezetek környezetbe történő szándékos kibocsátásáról és a 90/220/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 106., 2001.4.17., 1. o.).⁽³⁾ A Bizottság 2010/432/EU határozata (2010. július 28.) a géntechnológiával módosított 1507 × 59122 fajtájú kukoricát (DAS-01507-1 × DAS-59122-7) tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek forgalomba hozatalának az 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti engedélyezéséről (HL L 202., 2010.8.4., 11. o.).⁽⁴⁾ A Bizottság (EU) 2016/1685 végrehajtási határozata (2016. szeptember 16.) a géntechnológiával módosított Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21 kukoricát tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékek, valamint a Bt11, MIR162, MIR604 és GA21 génmódosítási események közül kettőt vagy hármat ötvöző, géntechnológiával módosított kukoricák forgalomba hozataláról, továbbá a 2010/426/EU, a 2011/892/EU, a 2011/893/EU és a 2011/894/EU határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 254., 2016.9.20., 22. o.).⁽⁵⁾ Az EFSA GMO-testülete (az EFSA géntechnológiával módosított szervezetekkel foglalkozó tudományos testülete), 2016. Scientific Opinion on an application by Syngenta (EFSA-GMO-DE-2011-99) for the placing on the market of maize Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21 and twenty subcombinations, which have not been authorised previously independently of their origin, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 (Tudományos szakvélemény a Syngenta EFSA-GMO-DE-2011-99 számú, a Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21 kukorica és korábban még nem engedélyezett hús alkombináció azok származásától függetlenül élelmiszerként és takarmányként való felhasználás céljából történő forgalomba hozatalára, behozatalára és feldolgozására vonatkozó, az 1829/2003/EK rendelet szerinti kérelméről). EFSA Journal 2016;14(8):4567, 31 pp. doi:10.2903/j.efsa.2016.4567.

az emberi egészségre és a környezetre gyakorolt esetleges hatások tekintetében ugyanolyan biztonságos és tápláló, mint a hagyományos megfelelője és a géntechnológiával nem módosított, forgalmazott változatai, és a kérelembe foglalt hús alkombináció egyike esetében sem azonosítottak biztonsági problémákat.

- (6) Véleményében az EFSA figyelembe vette az illetékes nemzeti hatóságokkal az 1829/2003/EK rendelet 6. cikkének (4) bekezdésében és 18. cikkének (4) bekezdésében előírtak szerint folytatott konzultáció keretében a tagállamok által felvetett összes konkrét kérdést és aggályt.
- (7) Az EFSA továbbá arra a következtetésre jutott, hogy a kérelmező által benyújtott, általános megfigyelési tervből álló, a környezeti hatásokra vonatkozó felügyeleti terv összhangban áll a termékek tervezett felhasználásával.
- (8) Az EFSA véleményében releváns információk gyűjtését javasolta az újonnan expresszált fehérjék expressziós szintjéről abban az esetben, ha a hús alkombináció bármelyikét célzott növénynemesítési módszerekkel elő kívánják állítani és forgalomba kívánják hozni. Az EFSA ajánlásával összhangban az ilyen esetekre külön feltételeket kell megállapítani.
- (9) E megfontolásokat figyelembe véve a géntechnológiával módosított Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21 kukoricát, valamint az annak következő hús alkombinációját tartalmazó, abból álló vagy abból előállított termékekre vonatkozó engedélyt meg kell adni: öt, egyenként négy eseményt ötvöző alkombináció ((Bt11 × MIR604 × 1507 × GA21, Bt11 × 59122 × 1507 × GA21, Bt11 × 59122 × MIR604 × GA21, Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507, 59122 × MIR604 × 1507 × GA21), kilenc, egyenként három eseményt ötvöző alkombináció (Bt11 × 59122 × MIR604, Bt11 × 59122 × 1507, Bt11 × 59122 × GA21, Bt11 × MIR604 × 1507, Bt11 × 1507 × GA21, 59122 × MIR604 × 1507, 59122 × MIR604 × GA21, 59122 × 1507 × GA21, MIR604 × 1507 × GA21), és hat, egyenként két eseményt ötvöző alkombináció (Bt11 × 59122, Bt11 × 1507, 59122 × MIR604, 59122 × GA21, MIR604 × 1507 és 1507 × GA21).
- (10) A 65/2004/EK bizottsági rendelettel ⁽¹⁾ összhangban minden egyes géntechnológiával módosított szervezethez (a továbbiakban: GMO) egyedi azonosítót kell hozzárendelni.
- (11) Az EFSA által kiadott vélemény alapján úgy tűnik, hogy az e határozat hatálya alá tartozó termékekre vonatkozóan nincs szükség különleges címkézési előírásokra azokon kívül, amelyeket az 1829/2003/EK rendelet 13. cikkének (1) bekezdése és 25. cikkének (2) bekezdése, valamint az 1830/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽²⁾ 4. cikkének (6) bekezdése meghatároz. Annak biztosítására azonban, hogy a termékeket az e határozattal megadott engedélynek megfelelően használják fel, a Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21 kukoricát és alkombinációit tartalmazó vagy abból álló – az élelmiszereken kívüli – termékek címkézésének egyértelműen utalnia kell arra, hogy a szóban forgó termékeket nem szabad termesztésre használni.
- (12) Az engedély jogosultjának éves jelentéseket kell benyújtania a környezeti hatásokra vonatkozó felügyeleti tervben meghatározott tevékenységek végrehajtásáról és eredményeiről. Ezeket az eredményeket a 2009/770/EK bizottsági határozatban ⁽³⁾ előírt egységes jelentéstételi formanyomtatványra vonatkozó követelményeknek megfelelően kell benyújtani.
- (13) Az EFSA véleménye nem indokolja semmilyen, az 1829/2003/EK rendelet 6. cikke (5) bekezdésének e) pontjában és 18. cikke (5) bekezdésében előírt, a különleges ökológiai rendszerek/környezet és/vagy földrajzi területek védelmére irányuló különleges feltétel bevezetését.
- (14) Az engedély jogosultjának továbbá éves jelentéseket kell benyújtania az ezen engedély különleges feltételeiben meghatározott tevékenységek eredményeiről.
- (15) Az 1829/2003/EK rendeletnek megfelelően a termékek engedélyezésére vonatkozó minden releváns információt be kell jegyezni a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok közösségi nyilvántartásába.

⁽¹⁾ A Bizottság 65/2004/EK rendelete (2004. január 14.) a géntechnológiával módosított szervezetek egyedi azonosítóinak kialakítására és hozzárendelésére szolgáló rendszer létrehozásáról (HL L 10., 2004.1.16., 5. o.).

⁽²⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1830/2003/EK rendelete (2003. szeptember 22.) a géntechnológiával módosított szervezetek nyomkövethetőségéről és címkézéséről, és a géntechnológiával módosított szervezetekből előállított élelmiszer- és takarmánytermékek nyomkövethetőségéről, valamint a 2001/18/EK irányelv módosításáról (HL L 268., 2003.10.18., 24. o.).

⁽³⁾ A Bizottság 2009/770/EK (2009. október 13.) határozata a 2001/18/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv alapján a géntechnológiával módosított szervezetek környezetbe történő szándékos kibocsátásával, illetve forgalomba hozatalra szánt termékekben vagy termékeként való felhasználásával kapcsolatos felügyeleti eredmények ismertetésére szolgáló egységes jelentéstételi formanyomtatványok létrehozásáról (HL L 275., 2009.10.21., 9. o.).

- (16) E határozatról a Biológiai Biztonság Kérdéseiben illetékes Információs Központon keresztül értesíteni kell a Biológiai Sokféleség Egyezmény Biológiai Biztonságról szóló Cartagena Jegyzőkönyvének részes feleit, az 1946/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽¹⁾ 9. cikkének (1) bekezdése és 15. cikke (2) bekezdésének c) pontja szerint.
- (17) A Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottsága nem nyilvánított véleményt az elnöke által kitűzött határidőn belül. Mivel e végrehajtási jogi aktus elfogadására volt szükség, az elnök azt további megvitatás céljából a fellebbviteli bizottság elé terjesztette. A fellebbviteli bizottság nem nyilvánított véleményt,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

Géntechnológiával módosított szervezet és egyedi azonosító

(1) A Bizottság a 65/2004/EK rendelet értelmében a következő egyedi azonosítókat rendeli az alábbi géntechnológiával módosított szervezetekhez:

- a) a géntechnológiával módosított Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21 kukorica (*Zea mays* L.) egyedi azonosítója: SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;
- b) a géntechnológiával módosított Bt11 × MIR604 × 1507 × GA21 kukorica (*Zea mays* L.) egyedi azonosítója: SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;
- c) a géntechnológiával módosított Bt11 × 59122 × 1507 × GA21 kukorica (*Zea mays* L.) egyedi azonosítója: SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;
- d) a géntechnológiával módosított Bt11 × 59122 × MIR604 × GA21 kukorica (*Zea mays* L.) egyedi azonosítója: SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9;
- e) a géntechnológiával módosított Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 kukorica (*Zea mays* L.) egyedi azonosítója: SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1;
- f) a géntechnológiával módosított 59122 × MIR604 × 1507 × GA21 kukorica (*Zea mays* L.) egyedi azonosítója: DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;
- g) a géntechnológiával módosított Bt11 × 59122 × MIR604 kukorica (*Zea mays* L.) egyedi azonosítója: SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5;
- h) a géntechnológiával módosított Bt11 × 59122 × 1507 kukorica (*Zea mays* L.) egyedi azonosítója: SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × DAS-Ø15Ø7-1;
- i) a géntechnológiával módosított Bt11 × 59122 × GA21 kukorica (*Zea mays* L.) egyedi azonosítója: SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × MON-ØØØ21-9;
- j) a géntechnológiával módosított Bt11 × MIR604 × 1507 kukorica (*Zea mays* L.) egyedi azonosítója: SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1;
- k) a géntechnológiával módosított Bt11 × 1507 × GA21 kukorica (*Zea mays* L.) egyedi azonosítója: SYN-BTØ11-1 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;
- l) a géntechnológiával módosított 59122 × MIR604 × 1507 kukorica (*Zea mays* L.) egyedi azonosítója: DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1;
- m) a géntechnológiával módosított 59122 × MIR604 × GA21 kukorica (*Zea mays* L.) egyedi azonosítója: DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9;
- n) a géntechnológiával módosított 59122 × 1507 × GA21 kukorica (*Zea mays* L.) egyedi azonosítója: DAS-59122-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

⁽¹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1946/2003/EK rendelete (2003. július 15.) a géntechnológiával módosított szervezetek országghatárokon történő átviteléről (HL L 287., 2003.11.5., 1. o.).

- o) a géntechnológiával módosított MIR604 × 1507 × GA21 kukorica (*Zea mays* L.) egyedi azonosítója: SYN-IR604-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;
 - p) a géntechnológiával módosított Bt11 × 59122 kukorica (*Zea mays* L.) egyedi azonosítója: SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7;
 - q) a géntechnológiával módosított Bt11 × 1507 kukorica (*Zea mays* L.) egyedi azonosítója: SYN-BTØ11-1 × DAS-Ø15Ø7-1;
 - r) a géntechnológiával módosított 59122 × MIR604 kukorica (*Zea mays* L.) egyedi azonosítója: DAS-59122-7 × SYN-IR604-5;
 - s) a géntechnológiával módosított 59122 × GA21 kukorica (*Zea mays* L.) egyedi azonosítója: DAS-59122-7 × MON-ØØØ21-9;
 - t) a géntechnológiával módosított MIR604 × 1507 kukorica (*Zea mays* L.) egyedi azonosítója: SYN-IR604-5 × DAS-Ø15Ø7-1;
 - u) a géntechnológiával módosított 1507 × GA21 kukorica (*Zea mays* L.) egyedi azonosítója: DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9.
- (2) Az (1) bekezdésben hivatkozott genetikailag módosított kukoricák meghatározása e határozat mellékletének b) pontjában található.

2. cikk

Engedély

Az 1829/2003/EK rendelet 4. cikke (2) bekezdésének és 16. cikke (2) bekezdésének alkalmazásában az e határozatban megállapított feltételeknek megfelelően a Bizottság engedélyezi a következő termékeket:

- a) az 1. cikk (1) bekezdésében felsorolt GMO-kat tartalmazó, azokból álló vagy azokból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;
- b) az 1. cikk (1) bekezdésében felsorolt GMO-kat tartalmazó, azokból álló vagy azokból előállított takarmányok;
- c) az 1. cikk (1) bekezdésében említett GMO-k az azokat tartalmazó vagy azokból álló termékekben az a) és b) pontban említettektől eltérő felhasználásra, a termesztés kivételével.

3. cikk

Címkézés

(1) Az 1829/2003/EK rendelet 13. cikkének (1) bekezdésében és 25. cikkének (2) bekezdésében, illetve az 1830/2003/EK rendelet 4. cikkének (6) bekezdésében megállapított címkézési előírások alkalmazásában a „szervezet neve”: „kukorica”.

(2) A 2. cikk a) pontjában említett termékek kivételével az 1. cikk (1) bekezdésében felsorolt GMO-kat tartalmazó vagy azokból álló termékek címkéjén, valamint az ilyen termékeket kísérő dokumentumokon fel kell tüntetni a „nem termesztésre” feliratot.

4. cikk

A környezeti hatások felügyelete

(1) Az engedélyes köteles gondoskodni a melléklet h) pontjában meghatározott, a környezeti hatásokra vonatkozó felügyeleti terv kidolgozásáról és végrehajtásáról.

(2) Az engedélyes a 2009/770/EK határozatnak megfelelően éves jelentéseket nyújt be a Bizottsághoz a felügyeleti tervben meghatározott tevékenységek végrehajtásáról és eredményeiről.

5. cikk

A forgalomba hozatalra vonatkozó különleges feltételek

(1) Az engedélyes gondoskodik a melléklet g) pontjában említett különleges feltételek végrehajtásáról.

(2) Az engedélyes az engedély érvényességének ideje alatt éves jelentéseket nyújt be a Bizottsághoz az ezen engedély különleges feltételeiben meghatározott tevékenységek eredményeiről.

*6. cikk***Közösségi nyilvántartás**

Az e határozat mellékletében szereplő információkat be kell jegyezni a géntechnológiával módosított élelmiszereknek és takarmányoknak az 1829/2003/EK rendelet 28. cikkében előírt közösségi nyilvántartásába.

*7. cikk***Az engedély jogosultja**

Az engedély jogosultja a Syngenta Crop Protection NV/SA (Belgium), a Syngenta Crop Protection AG (Svájc) képviseletében.

*8. cikk***Érvényesség**

E határozat az értesítés napjától számított tíz évig alkalmazandó.

*9. cikk***Címzett**

E határozat címzettje a Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise, 489, 1050 Brussels, Belgium.

Kelt Brüsszelben, 2017. július 4-én.

a Bizottság részéről
Vytenis ANDRIUKAITIS
a Bizottság tagja

MELLÉKLET

a) **Az engedély jogosultja:**

Név: Syngenta Crop Protection NV/SA

Cím: 489, Avenue Louise, 1050 Brussels, Belgium

A Syngenta Crop Protection AG (Schwarzwaldallee 215, CH-4058 Basel, Svájc) képviselésében.

b) **A termékek megnevezése és meghatározása:**

1. az e) pontban meghatározott, géntechnológiával módosított kukoricákat (*Zea mays* L.) tartalmazó, azokból álló vagy azokból előállított élelmiszerek és élelmiszer-összetevők;
2. az e) pontban meghatározott, géntechnológiával módosított kukoricákat (*Zea mays* L.) tartalmazó, azokból álló vagy azokból előállított takarmányok;
3. az e) pontban meghatározott, géntechnológiával módosított kukoricák (*Zea mays* L.) az azokat tartalmazó vagy azokból álló termékekben, az 1. és 2. pontban említettektől eltérő felhasználásra, a termesztés kivételével.

A SYN-BTØ11-1 kukorica a Lepidoptera rendbe tartozó egyes kártevőkkel szemben védelmet biztosító Cry1Ab fehérjét és a glufozinát-ammónium gyomirtó szerrel szemben toleranciát biztosító PAT fehérjét expresszálja.

A DAS-59122-7 kukorica a Coleoptera rendbe tartozó egyes kártevőkkel szemben védelmet biztosító Cry34Ab1 és Cry35Ab1 fehérjét és a glufozinát-ammónium gyomirtó szerrel szemben toleranciát biztosító PAT fehérjét expresszálja.

A SYN-IR6Ø4-5 kukorica a Coleoptera rendbe tartozó egyes kártevőkkel szemben védelmet biztosító, módosított Cry3A fehérjét és a szelekciós markerként használt PMI fehérjét expresszálja.

A DAS-Ø15Ø7-1 kukorica a Lepidoptera rendbe tartozó egyes kártevőkkel szemben védelmet biztosító Cry1F fehérjét és a szelekciós markerként használt PAT fehérjét expresszálja, amely toleranciát biztosít a glufozinát-ammónium gyomirtó szerrel szemben.

A MON-ØØØ21-9 kukorica a glifozát tartalmú gyomirtókkal szemben toleranciát biztosító mEPSPS fehérjét expresszálja.

c) **Címkézés:**

1. Az 1829/2003/EK rendelet 13. cikkének (1) bekezdésében és 25. cikkének (2) bekezdésében, illetve az 1830/2003/EK rendelet 4. cikkének (6) bekezdésében megállapított címkézési előírások alkalmazásában a „szervezet neve”: „kukorica”.
2. A 2. cikk a) pontjában említett termékek kivételével az e) pontban meghatározott kukoricát tartalmazó vagy abból álló termékek címkéjén, valamint az ilyen termékeket kísérő dokumentumokon fel kell tüntetni a „nem termesztésre” feliratot.

d) **Kimutatási módszer:**

1. Eseményspecifikus, valós idejű kvantitatív PCR-alapú módszer a SYN-BTØ11-1, DAS-59122-7, SYN-IR6Ø4-5, DAS-Ø15Ø7-1 és a MON-ØØØ21-9 kukoricák kimutatására; a kimutatási módszereket egyszeres genetikai eseményeken hitelesítették és a SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 kukorica magjából kivont genomikus DNS-en ellenőrizték.
2. A hitelesítést az 1829/2003/EK rendelet alapján létrehozott uniós referencialaboratórium végezte; a hitelesítési jelentés az alábbi internetcímen olvasható: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;
3. Referenciaanyag: ERM®-BF412 (a SYN-BTØ11-1 tekintetében), ERM®-BF424 (a DAS-59122-7 tekintetében), ERM®-BF423 (a SYN-IR6Ø4-5 tekintetében) és ERM®-BF418 (a DAS-Ø15Ø7 tekintetében), amelyek hozzáférhetők az Európai Bizottság Közös Kutatóközpontjának (JRC) Etalonanyag- és Mérésügyi Intézetén (Institute of Reference Materials and Measurements, IRMM) keresztül a <https://crm.jrc.ec.europa.eu> internetcímen, valamint az AOCS 0407-A és az AOCS 0407-B (a MON-ØØØ21-9 tekintetében), amelyek elérhetők az American Oil Chemists Society-n keresztül a <http://www.aocs.org/LabServices/content.cfm?ItemNumber=19248> internetcímen.

e) **Egyedi azonosító:**

SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9;
SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1;
DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;
SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5;
SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × DAS-Ø15Ø7-1;
SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × MON-ØØØ21-9;
SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1;
SYN-BTØ11-1 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;
DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1;
DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9;
DAS-59122-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;
SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;
SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7;
SYN-BTØ11-1 × DAS-Ø15Ø7-1;
DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5;
DAS-59122-7 × MON-ØØØ21-9;
SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1;
DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9.

f) A Biológiai Sokféleség Egyezmény Biológiai Biztonságról szóló Cartagena Jegyzőkönyvének II. melléklete szerint előírt információ:

[A Biológiai Biztonság Kérdéseiben illetékes Információs Központ, a bejegyzés azonosító száma: értesítést követően bejegyzésre kerül a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok közösségi nyilvántartásába].

g) A termékek forgalomba hozatalára, felhasználására vagy kezelésére vonatkozó feltételek vagy korlátozások:

Különleges feltételek az 1829/2003/EK rendelet 6. cikke (5) bekezdése e) pontjának és 18. cikke (5) bekezdése e) pontjának megfelelően:

1. Az engedély jogosultja tájékoztatja a Bizottságot, ha az alkombinációk bármelyikét célzott növénynevelési módszerekkel előállítanak és forgalomba hoznak.
2. Ilyen esetben az engedély jogosultja összegyűjti az újonnan expresszált fehérjék expressziós szintjére vonatkozó információkat.

h) A környezeti hatásokra vonatkozó felügyeleti terv

A 2001/18/EK irányelv VII. mellékletének megfelelően a környezeti hatások figyelemmel kísérését célzó terv.

[Hivatkozás: a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok közösségi nyilvántartásában közzétett terv].

i) Forgalomba hozatal utáni felügyeleti követelmények az emberi fogyasztásra szánt élelmiszerek felhasználása tekintetében

Nem szükségesek.

Megjegyzések: Idővel szükségessé válhat a vonatkozó dokumentumok internetes hivatkozásainak módosítása. Ezeket a módosításokat a géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok közösségi nyilvántartásának frissítése útján teszik közzé.