

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2017/1209 A COMISIEI**din 4 iulie 2017**

de autorizare a introducerii pe piață a produselor care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumb modificat genetic Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21 și din porumb modificat genetic obținut din combinarea a două, trei sau patru dintre evenimentele Bt11, 59122, MIR604, 1507 și GA21, în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului privind produsele alimentare și furajele modificate genetic

[notificată cu numărul C(2017) 4460]

(Numai textele în limbile franceză și neerlandeză sunt autentice)

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind produsele alimentare și furajele modificate genetic ⁽¹⁾, în special articolul 7 alineatul (3), articolul 9 alineatul (2), articolul 19 alineatul (3) și articolul 21 alineatul (2),

întrucât:

- (1) La 1 iulie 2011, Syngenta a prezentat autorității naționale competente din Germania, în conformitate cu articolele 5 și 17 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, o cerere pentru introducerea pe piață a produselor alimentare, ingredientelor alimentare și furajelor care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumb Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21 (denumită în continuare „cererea”). Cererea se referă, de asemenea, la introducerea pe piață a porumbului modificat genetic Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21 în produse care constau în acest porumb sau care îl conțin și care sunt destinate altor utilizări decât consumul uman și animal, ca orice alt porumb, cu excepția cultivării.
- (2) În conformitate cu articolul 5 alineatul (5) și cu articolul 17 alineatul (5) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, cererea include informații și concluzii privind evaluarea riscului, efectuată în conformitate cu principiile stabilite în anexa II la Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽²⁾, precum și datele și informațiile solicitate în anexele III și IV la directiva menționată. Cererea cuprinde, de asemenea, un plan de monitorizare a efectelor asupra mediului, în conformitate cu anexa VII la Directiva 2001/18/CE.
- (3) La 21 februarie 2014, Syngenta a extins obiectul cererii la toate subcombinațiile evenimentelor unice de modificare genetică din care este compus porumbul Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21, cu excepția subcombinației 1507 × 59122, care a fost deja autorizată prin Decizia 2010/432/UE a Comisiei ⁽³⁾.
- (4) La 31 martie 2016, Syngenta a actualizat obiectul cererii pentru a exclude următoarele patru subcombinații, care făceau obiectul altei cereri: porumbul Bt11 × GA21, porumbul MIR604 × GA21, porumbul Bt11 × MIR604 și porumbul Bt11 × MIR604 × GA21. Aceste subcombinații au fost autorizate prin Decizia de punere în aplicare (UE) 2016/1685 a Comisiei ⁽⁴⁾.
- (5) La 26 august 2016, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „EFSA”) a emis un aviz favorabil în conformitate cu articolele 6 și 18 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 ⁽⁵⁾. EFSA a concluzionat că porumbul modificat genetic Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21, astfel cum este descris

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 12 martie 2001 privind diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic și de abrogare a Directivei 90/220/CEE a Consiliului (JO L 106, 17.4.2001, p. 1).

⁽³⁾ Decizia 2010/432/UE a Comisiei din 28 iulie 2010 de autorizare a introducerii pe piață a produselor care conțin, sunt compuse sau fabricate din porumb modificat genetic 1507 × 59122 (DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7) în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 202, 4.8.2010, p. 11).

⁽⁴⁾ Decizia de punere în aplicare (UE) 2016/1685 a Comisiei din 16 septembrie 2016 de autorizare a introducerii pe piață a produselor care conțin, sunt compuse sau fabricate din porumb modificat genetic Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21 și din soiuri de porumb modificat genetic obținut din combinarea a două sau trei dintre evenimentele Bt11, MIR162, MIR604 și GA21 și de abrogare a Deciziilor 2010/426/UE, 2011/892/UE, 2011/893/UE și 2011/894/UE (JO L 254, 20.9.2016, p. 22).

⁽⁵⁾ Grupul științific pentru OMG din cadrul EFSA (Grupul științific pentru organisme modificate genetic din cadrul EFSA), 2016. Aviz științific privind o cerere din partea Syngenta (EFSA-GMO-DE-2011-99) pentru introducerea pe piață a porumbului Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21 și a 20 de subcombinații ale acestuia, care nu au fost autorizate în prealabil, indiferent de originea lor, pentru utilizare în produsele alimentare și în hrana pentru animale, pentru import și pentru prelucrare în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003. *EFSA Journal* 2016;14(8):4567, 31 pp. doi:10.2903/j.efsa.2016.4567.

în cerere, este la fel de sigur și de nutritiv ca omologul său convențional și ca soiurile comerciale nemodificate genetic în ceea ce privește efectele potențiale asupra sănătății umane și a mediului și că nu au fost identificate probleme de siguranță pentru niciuna dintre cele 20 de subcombinații care fac obiectul cererii.

- (6) În avizul său, EFSA a luat în considerare toate întrebările și preocupările specifice semnalate de statele membre în cadrul consultării autorităților naționale competente, astfel cum se prevede la articolul 6 alineatul (4) și la articolul 18 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.
- (7) EFSA a concluzionat, de asemenea, că planul de monitorizare a efectelor asupra mediului, constând într-un plan general de supraveghere prezentat de solicitant, este în conformitate cu utilizările prevăzute ale produselor.
- (8) În avizul său, EFSA a recomandat colectarea de informații relevante privind nivelurile expresiei proteinelor nou exprimate, în cazul în care vreuna dintre cele 20 de subcombinații este creată prin metode de ameliorare direcționată și comercializată. În conformitate cu această recomandare, ar trebui stabilite condiții specifice în acest sens.
- (9) Având în vedere considerațiile de mai sus, ar trebui acordată autorizația pentru produsele care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumb modificat genetic Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21 și din următoarele 20 de subcombinații ale acestuia, care cuprind: cinci subcombinații de câte patru evenimente (Bt11 × MIR604 × 1507 × GA21, Bt11 × 59122 × 1507 × GA21, Bt11 × 59122 × MIR604 × GA21, Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507, 59122 × MIR604 × 1507 × GA21); nouă subcombinații de câte trei evenimente (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); și șase subcombinații de câte două evenimente (Bt11 × 59122, Bt11 × 1507, 59122 × MIR604, 59122 × GA21, MIR604 × 1507 și 1507 × GA21).
- (10) Trebuie alocat un identificator unic fiecărui organism modificat genetic (denumit în continuare „OMG”), în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 65/2004 al Comisiei ⁽¹⁾.
- (11) Pe baza avizului emis de EFSA, pentru produsele care fac obiectul prezentei decizii nu sunt necesare alte cerințe specifice de etichetare decât cele prevăzute la articolul 13 alineatul (1) și la articolul 25 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, precum și la articolul 4 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1830/2003 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽²⁾. Cu toate acestea, pentru a se asigura utilizarea produselor respective în limitele autorizației acordate prin prezenta decizie, etichetarea produselor care conțin sau constau în porumb Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21 și subcombinațiile acestuia, cu excepția produselor alimentare, ar trebui completată cu o indicație clară care să precizeze că produsele în cauză nu sunt destinate cultivării.
- (12) Titularul autorizației ar trebui să prezinte rapoarte anuale cu privire la punerea în aplicare și la rezultatele activităților stabilite în planul de monitorizare a efectelor asupra mediului. Rezultatele respective ar trebui să fie prezentate în conformitate cu cerințele privind formularele standard de raportare prevăzute în Decizia 2009/770/CE a Comisiei ⁽³⁾.
- (13) Avizul EFSA nu justifică impunerea unor condiții specifice pentru protejarea anumitor ecosisteme/a mediului și/sau a anumitor zone geografice, astfel cum se prevede la articolul 6 alineatul (5) litera (e) și la articolul 18 alineatul (5) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.
- (14) Titularul autorizației ar trebui să prezinte, de asemenea, rapoarte anuale cu privire la rezultatele activităților prevăzute în condițiile specifice ale acestei autorizații.
- (15) Toate informațiile relevante privind autorizarea produselor trebuie introduse în registrul comunitar al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic, în conformitate cu dispozițiile Regulamentului (CE) nr. 1829/2003.

⁽¹⁾ Regulamentul (CE) nr. 65/2004 al Comisiei din 14 ianuarie 2004 de stabilire a unui sistem de elaborare și alocare a unor identificatori unici pentru organismele modificate genetic (JO L 10, 16.1.2004, p. 5).

⁽²⁾ Regulamentul (CE) nr. 1830/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind trasabilitatea și etichetarea organismelor modificate genetic și trasabilitatea produselor destinate alimentației umane sau animale, produse din organisme modificate genetic, și de modificare a Directivei 2001/18/CE (JO L 268, 18.10.2003, p. 24).

⁽³⁾ Decizia 2009/770/CE a Comisiei din 13 octombrie 2009 de stabilire a formularelor standard de raportare pentru prezentarea rezultatelor monitorizării privind diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic, ca produse sau ca și componente ale produselor, în vederea introducerii pe piață, în temeiul Directivei 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului (JO L 275, 21.10.2009, p. 9).

- (16) Prezenta decizie se notifică, prin intermediul Mecanismului internațional de schimb de informații în domeniul biosecurității, părților semnatare ale Protocolului de la Cartagena privind biosecuritatea la Convenția privind diversitatea biologică, în conformitate cu articolul 9 alineatul (1) și cu articolul 15 alineatul (2) litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 1946/2003 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽¹⁾.
- (17) Comitetul permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale nu a emis un aviz în termenul stabilit de președinte. Acest act de punere în aplicare a fost considerat necesar, iar președintele l-a prezentat comitetului de apel în vederea unor deliberări suplimentare. Comitetul de apel nu a emis un aviz,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Organism modificat genetic și identificator unic

(1) Pentru organismele modificate genetic (OMG) sunt atribuiți următorii identificatori unici în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 65/2004:

- (a) identificatorul unic SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 pentru porumbul modificat genetic (*Zea mays* L.) Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21;
- (b) identificatorul unic SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 pentru porumbul modificat genetic (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR604 × 1507 × GA21;
- (c) identificatorul unic SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 pentru porumbul modificat genetic (*Zea mays* L.) Bt11 × 59122 × 1507 × GA21;
- (d) identificatorul unic SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9 pentru porumbul modificat genetic (*Zea mays* L.) Bt11 × 59122 × MIR604 × GA21;
- (e) identificatorul unic SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 pentru porumbul modificat genetic (*Zea mays* L.) Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507;
- (f) identificatorul unic DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 pentru porumbul modificat genetic (*Zea mays* L.) 59122 × MIR604 × 1507 × GA21;
- (g) identificatorul unic SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 pentru porumbul modificat genetic (*Zea mays* L.) Bt11 × 59122 × MIR604;
- (h) identificatorul unic SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × DAS-Ø15Ø7-1 pentru porumbul modificat genetic (*Zea mays* L.) Bt11 × 59122 × 1507;
- (i) identificatorul unic SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × MON-ØØØ21-9 pentru porumbul modificat genetic (*Zea mays* L.) Bt11 × 59122 × GA21;
- (j) identificatorul unic SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 pentru porumbul modificat genetic (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR604 × 1507;
- (k) identificatorul unic SYN-BTØ11-1 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 pentru porumbul modificat genetic (*Zea mays* L.) Bt11 × 1507 × GA21;
- (l) identificatorul unic DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 pentru porumbul modificat genetic (*Zea mays* L.) 59122 × MIR604 × 1507;
- (m) identificatorul unic DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9 pentru porumbul modificat genetic (*Zea mays* L.) 59122 × MIR604 × GA21;
- (n) identificatorul unic DAS-59122-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 pentru porumbul modificat genetic (*Zea mays* L.) 59122 × 1507 × GA21;

⁽¹⁾ Regulamentul (CE) nr. 1946/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 iulie 2003 privind deplasările transfrontaliere de organisme modificate genetic (JO L 287, 5.11.2003, p. 1).

- (o) identificatorul unic SYN-IR604-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 pentru porumbul modificat genetic (*Zea mays* L.) MIR604 × 1507 × GA21;
 - (p) identificatorul unic SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 pentru porumbul modificat genetic (*Zea mays* L.) Bt11 × 59122;
 - (q) identificatorul unic SYN-BTØ11-1 × DAS-Ø15Ø7-1 pentru porumbul modificat genetic (*Zea mays* L.) Bt11 × 1507;
 - (r) identificatorul unic DAS-59122-7 × SYN-IR604-5 pentru porumbul modificat genetic (*Zea mays* L.) 59122 × MIR604;
 - (s) identificatorul unic DAS-59122-7 × MON-ØØØ21-9 pentru porumbul modificat genetic (*Zea mays* L.) 59122 × GA21;
 - (t) identificatorul unic SYN-IR604-5 × DAS-Ø15Ø7-1 pentru porumbul modificat genetic (*Zea mays* L.) MIR604 × 1507;
 - (u) identificatorul unic DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 pentru porumbul modificat genetic (*Zea mays* L.) 1507 × GA21.
- (2) Soiurile de porumb modificat genetic enumerate la alineatul (1) sunt menționate la litera (b) din anexă.

Articolul 2

Autorizare

Următoarele produse sunt autorizate în sensul articolului 4 alineatul (2) și al articolului 16 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, în conformitate cu condițiile stabilite în prezenta decizie:

- (a) produse alimentare și ingrediente alimentare care conțin, constau în sau sunt fabricate din OMG-urile menționate la articolul 1 alineatul (1);
- (b) furaje care conțin, constau în sau sunt fabricate din OMG-urile menționate la articolul 1 alineatul (1);
- (c) OMG-urile menționate la articolul 1 alineatul (1) în produse care conțin sau constau în acest porumb, destinate altor utilizări decât cele menționate la literele (a) și (b), cu excepția cultivării.

Articolul 3

Etichetare

(1) În sensul cerințelor de etichetare stabilite la articolul 13 alineatul (1) și la articolul 25 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, precum și la articolul 4 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1830/2003, „denumirea organismului” este „porumb”.

(2) Mențiunea „nu este destinat cultivării” figurează pe eticheta și în documentele însoțitoare ale produselor care conțin sau constau în OMG-urile menționate la articolul 1 alineatul (1), cu excepția produselor menționate la articolul 2 litera (a).

Articolul 4

Monitorizarea efectelor asupra mediului

- (1) Titularul autorizației se asigură că planul de monitorizare a efectelor asupra mediului există și se aplică, astfel cum este stabilit la litera (h) din anexă.
- (2) Titularul autorizației prezintă Comisiei rapoarte anuale cu privire la punerea în aplicare și la rezultatele activităților stabilite în planul de monitorizare, în conformitate cu Decizia 2009/770/CE.

Articolul 5

Condiții specifice pentru introducerea pe piață

- (1) Titularul autorizației se asigură că sunt puse în aplicare condițiile specifice menționate la litera (g) din anexă.
- (2) Titularul autorizației transmite Comisiei rapoarte anuale cu privire la rezultatele activităților menționate în condițiile specifice ale acestei autorizații pe durata autorizării.

*Articolul 6***Registrul comunitar**

Informațiile prezente în anexa la prezenta decizie se introduc în Registrul comunitar al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic, în conformitate cu dispozițiile articolului 28 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.

*Articolul 7***Titularul autorizației**

Titularul autorizației este Syngenta Crop Protection NV/SA, Belgia, reprezentând Syngenta Crop Protection AG, Elveția.

*Articolul 8***Valabilitate**

Prezenta decizie se aplică pe o perioadă de 10 ani de la data notificării sale.

*Articolul 9***Destinatar**

Prezenta decizie se adresează societății Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise, 489, 1050 Bruxelles, Belgia

Adoptată la Bruxelles, 4 iulie 2017.

Pentru Comisie

Vytenis ANDRIUKAITIS

Membru al Comisiei

ANEXĂ

(a) Titularul autorizației:

Denumire: Syngenta Crop Protection NV/SA

Adresă: 489, Avenue Louise, 1050 Bruxelles, Belgia

În numele Syngenta Crop Protection AG, Schwarzwaldallee 215, CH-4058 Basel, Elveția.

(b) Denumirea și specificațiile produselor

1. produse alimentare și ingrediente alimentare care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumb modificat genetic (*Zea mays* L.), astfel cum se specifică la litera (e);
2. furaje care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumb modificat genetic (*Zea mays* L.), astfel cum se specifică la litera (e);
3. soiuri de porumb modificat genetic (*Zea mays* L.), astfel cum sunt menționate la litera (e), în produsele care conțin sau constau în acestea pentru orice alte utilizări decât cele prevăzute la punctele 1 și 2, cu excepția cultivării.

Porumb SYN-BTØ11-1 care exprimă proteina Cry1Ab, care conferă protecție împotriva anumitor specii de dăunători din ordinul lepidopterelor, precum și proteina PAT, care conferă toleranță la erbicidele pe bază de glufosinat de amoniu.

Porumb DAS-59122-7 care exprimă proteinele Cry34Ab1 și Cry35Ab1, care conferă protecție împotriva anumitor specii de dăunători din ordinul coleopterelor, precum și proteina PAT, care conferă toleranță la erbicidele pe bază de glufosinat de amoniu.

Porumb SYN-IR6Ø4-5 care exprimă proteina Cry3A modificată, care conferă protecție împotriva anumitor specii de dăunători din ordinul coleopterelor, precum și proteina PMI, care a fost utilizată ca marcator de selecție.

Porumb DAS-Ø15Ø7-1 care exprimă proteina Cry1F, care conferă protecție împotriva anumitor specii de dăunători din ordinul lepidopterelor, precum și proteina PAT, care conferă toleranță la erbicidele pe bază de glufosinat de amoniu.

Porumb MON-ØØØ21-9 care exprimă proteina mEPSPS, care conferă toleranță la erbicidele pe bază de glifosat.

(c) Etichetare

1. În sensul cerințelor de etichetare stabilite la articolul 13 alineatul (1) și la articolul 25 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, precum și la articolul 4 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1830/2003, „denumirea organismului” este „porumb”.
2. Mențiunea „nu este destinat cultivării” figurează pe eticheta și în documentele însoțitoare ale produselor care conțin sau constau în soiurile de porumb specificate la litera (e), cu excepția produselor menționate la articolul 2 litera (a).

(d) Metodă de detecție

1. metode bazate pe PCR cantitativă în timp real și specifică de eveniment pentru soiurile de porumb SYN-BTØ11-1, DAS-59122-7, SYN-IR6Ø4-5, DAS-Ø15Ø7-1 și MON-ØØØ21-9; metodele de detecție sunt validate pentru evenimente singulare și verificate pe ADN genomic extras din semințe de porumb SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;
2. validate de către laboratorul de referință al UE, înființat în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003, publicate la adresa: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;
3. materiale de referință: ERM®-BF412 (pentru SYN-BTØ11-1), ERM®-BF424 (pentru DAS-59122-7), ERM®-BF423 (pentru SYN-IR6Ø4-5) și ERM®-BF418 (pentru DAS-Ø15Ø7) disponibile prin intermediul Centrului Comun de Cercetare (JRC) al Comisiei Europene, Institutul pentru Materiale de Referință și Măsurători (IRMM) la adresa <https://crm.jrc.ec.europa.eu>, precum și AOCs 0407-A și AOCs 0407-B (pentru MON-ØØØ21-9) disponibile prin intermediul Societății Americane a Petrochimicilor (*American Oil Chemists Society*) la adresa <http://www.aocs.org/LabServices/content.cfm?ItemNumber=19248>.

(e) Identificator unic

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) **Informații necesare în temeiul anexei II la Protocolul de la Cartagena privind biosecuritatea la Convenția privind diversitatea biologică**

[Mecanismul internațional de schimb de informații în domeniul biosecurității, număr de înregistrare: publicat în Registrul comunitar al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic la momentul notificării].

(g) **Condiții sau restricții privind introducerea pe piață, utilizarea sau manipularea produselor**

Condiții specifice în conformitate cu articolul 6 alineatul (5) litera (e) și articolul 18 alineatul (5) litera (e) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003:

1. Titularul autorizației informează Comisia în cazul în care oricare dintre subcombinații este creată prin metode de ameliorare direcționată și comercializată.
2. Dacă este cazul, titularul autorizației trebuie să colecteze informații privind nivelurile expresiei proteinelor nou exprimate.

(h) **Planul de monitorizare a efectelor asupra mediului**

Planul de monitorizare a efectelor asupra mediului în conformitate cu anexa VII la Directiva 2001/18/CE.

[Link: plan publicat în Registrul comunitar al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic]

(i) **Cerințe de monitorizare după introducerea pe piață pentru utilizarea ca aliment destinat consumului uman**

Nu sunt necesare.

Notă: este posibil ca linkurile către documentele relevante să necesite a fi modificate în timp. Aceste modificări vor fi puse la dispoziția publicului prin actualizarea Registrului comunitar al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic.