

To besedilo je zgolj informativne narave in nima pravnega učinka. Institucije Unije za njegovo vsebino ne prevzemajo nobene odgovornosti. Verodostojne različice zadevnih aktov, vključno z uvodnimi izjavami, so objavljene v Uradnem listu Evropske unije. Na voljo so na portalu EUR-Lex. Uradna besedila so neposredno dostopna prek povezav v tem dokumentu

► **B****IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2021/61**

z dne 22. januarja 2021

o odobritvi dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MIR162 × NK603, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, in gensko spremenjeno koruzo, v kateri so združeni dva, trije ali štirje od dogodkov MON 87427, MON 87460, MON 89034, MIR162 in NK603, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta

(notificirano pod dokumentarno številko C(2021) 255)

(Besedilo v nizozemskem jeziku je edino verodostojno)

(Besedilo velja za EGP)

(UL L 26, 26.1.2021, str. 12)

spremenjen z:

Uradni list

	št.	stran	datum
► M1 Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2023/2142 z dne 13. oktobra 2023	L 2142	1	17.10.2023



IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2021/61

z dne 22. januarja 2021

o odobritvi dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MIR162 × NK603, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, in gensko spremenjeno koruzo, v kateri so združeni dva, trije ali štirje od dogodkov MON 87427, MON 87460, MON 89034, MIR162 in NK603, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta

(notificirano pod dokumentarno številko C(2021) 255)

(Besedilo v nizozemskem jeziku je edino verodostojno)

(Besedilo velja za EGP)

Člen 1

Gensko spremenjeni organizmi in posebni identifikatorji

Gensko spremenjeni koruzi (*Zea mays* L.), kakor je opredeljena v točki (b) Priloge k temu sklepu, se dodelijo naslednji posebni identifikatorji v skladu z Uredbo (ES) št. 65/2004:

- (a) posebni identifikator MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × SYN-IR162-4 × MON-00603-6 za gensko spremenjeno koruzo MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MIR162 × NK603;
- (b) posebni identifikator MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × SYN-IR162-4 za gensko spremenjeno koruzo MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MIR162;
- (c) posebni identifikator MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × MON-00603-6 za gensko spremenjeno koruzo MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × NK603;
- (d) posebni identifikator MON-87427-7 × MON-87460-4 × SYN-IR162-4 × MON-00603-6 za gensko spremenjeno koruzo MON 87427 × MON 87460 × MIR162 × NK603;
- (e) posebni identifikator MON-87460-4 × MON-89034-3 × SYN-IR162-4 × MON-00603-6 za gensko spremenjeno koruzo MON 87460 × MON 89034 × MIR162 × NK603;
- (f) posebni identifikator MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 za gensko spremenjeno koruzo MON 87427 × MON 87460 × MON 89034;
- (g) posebni identifikator MON-87427-7 × MON-87460-4 × SYN-IR162-4 za gensko spremenjeno koruzo MON 87427 × MON 87460 × MIR162;
- (h) posebni identifikator MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-00603-6 za gensko spremenjeno koruzo MON 87427 × MON 87460 × NK603;

▼B

- (i) posebni identifikator MON-8746Ø-4 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6 za gensko spremenjeno koruzo MON 87460 × MIR162 × NK603;
- (j) posebni identifikator MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4 za gensko spremenjeno koruzo MON 87460 × MON 89034 × MIR162;
- (k) posebni identifikator MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × MON-ØØ6Ø3-6 za gensko spremenjeno koruzo MON 87460 × MON 89034 × NK603;
- (l) posebni identifikator MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 za gensko spremenjeno koruzo MON 87427 × MON 87460;
- (m) posebni identifikator MON-8746Ø-4 × SYN-IR162-4 za gensko spremenjeno koruzo MON 87460 × MIR162;
- (n) posebni identifikator MON-8746Ø-4 × MON-ØØ6Ø3-6 za gensko spremenjeno koruzo MON 87460 × NK603;
- (o) posebni identifikator MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 za gensko spremenjeno koruzo MON 87460 × MON 89034.

*Člen 2***Odobritev**

Za namene člena 4(2) in člena 16(2) Uredbe (ES) št. 1829/2003 se pod pogoji iz tega sklepa odobrijo naslednji proizvodi:

- (a) živila in živilske sestavine, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo iz člena 1, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni;
- (b) krma, ki vsebuje gensko spremenjeno koruzo iz člena 1, je iz nje sestavljena ali proizvedena;
- (c) proizvodi, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo iz člena 1 ali so iz nje sestavljeni ter se uporabljajo v druge namene kot tiste iz točk (a) in (b), razen za gojenje.

*Člen 3***Označevanje**

1. Za namene zahtev za označevanje iz člena 13(1) in člena 25(2) Uredbe (ES) št. 1829/2003 ter člena 4(6) Uredbe (ES) št. 1830/2003 je „ime organizma“ „koruza“.

▼B

2. Na oznaki proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo iz člena 1 ali so iz nje sestavljeni, z izjemo proizvodov iz točke (a) člena 2, in v dokumentih, priloženih tem proizvodom, se navede besedilo „ni za gojenje“.

*Člen 4***Postopek odkrivanja**

Za odkrivanje gensko spremenjene koruze iz člena 1 se uporablja metoda iz točke (d) Priloge.

*Člen 5***Spremljanje učinkov na okolje**

1. Imetnik odobritve zagotovi, da se vzpostavi in izvaja načrt spremljanja učinkov na okolje iz točke (h) Priloge.

2. Imetnik odobritve v skladu z obrazcem iz Odločbe 2009/770/ES Komisiji predloži letna poročila o izvajanju in rezultatih dejavnosti iz načrta spremljanja.

*Člen 6***Register Skupnosti**

Informacije iz Priloge se vnesejo v register Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo iz člena 28(1) Uredbe (ES) št. 1829/2003.

*Člen 7***Imetnik odobritve**

Imetnik odobritve je družba Bayer CropScience LP, Združene države Amerike, ki jo v Uniji zastopa družba Bayer Agriculture BV, Belgija.

*Člen 8***Veljavnost**

Ta sklep se uporablja 10 let od datuma uradnega obvestila.

*Člen 9***Naslovnik**

Ta sklep je naslovljen na družbo Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgija.

▼B*PRILOGA***(a) Vložnik in imetnik odobritve**

Ime: Bayer CropScience LP

Naslov: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Združene države Amerike

Zastopnik v Uniji: Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgija.

(b) Oznaka in specifikacija proizvodov

- (1) živila in živilske sestavine, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo (*Zea mays* L.) iz točke (e), so iz nje sestavljeni ali proizvedeni;
- (2) krma, ki vsebuje gensko spremenjeno koruzo (*Zea mays* L.) iz točke (e), je iz nje sestavljena ali proizvedena;
- (3) proizvodi, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo (*Zea mays* L.) iz točke (e) ali so iz nje sestavljeni ter se uporabljajo v druge namene kot tiste iz točk (1) in (2), razen za gojenje.

Gensko spremenjena koruza MON-87427-7 izraža gen CP4 *epsps*, ki zagotavlja odpornost proti herbicidom na osnovi glifosata.

Gensko spremenjena koruza MON-87460-4 izraža spremenjen gen *cspB* *Bacillus subtilis*, katerega cilj je zmanjšati izgubo pridelka, ki je posledica stresa zaradi suše. Poleg tega je bil gen *nptII*, ki zagotavlja odpornost proti kanamicinu in neomicinu, uporabljen kot selektivni označevalec v postopku genske spremembe.

Gensko spremenjena koruza MON-89034-3 izraža gena *cryIA.105* in *cry2Ab2*, ki zagotavljata zaščito proti nekaterim škodljivcem iz reda Lepidoptera.

Gensko spremenjena koruza SYN-IR162-4 izraža spremenjen gen *vip3Aa20*, ki zagotavlja zaščito proti nekaterim škodljivcem iz reda Lepidoptera. Poleg tega je bil gen *pmi*, ki kodira beljakovino PMI, uporabljen kot selektivni označevalec v postopku genske spremembe.

Gensko spremenjena koruza MON-00603-6 izraža gena CP4 *epsps* in CP4 *epsps* L214P, ki zagotavljata odpornost proti herbicidom na osnovi glifosata.

(c) Označevanje

- (1) Za namene zahtev za označevanje iz člena 13(1) in člena 25(2) Uredbe (ES) št. 1829/2003 ter člena 4(6) Uredbe (ES) št. 1830/2003 je „ime organizma“ „koruza“.
- (2) Na oznaki proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo iz točke (e) ali so iz nje sestavljeni, z izjemo proizvodov iz točke (b)(1), in v dokumentih, priloženih tem proizvodom, se navede besedilo „ni za gojenje“.

(d) Postopek odkrivanja

- (1) Kvantitativne, za transformacijski dogodek specifične metode za odkrivanje, ki temeljijo na verižni reakciji s polimerazo (PCR), so tiste metode, ki so potrjene za posamične transformacijske dogodke gensko spremenjene koruze MON-87427-7, MON-87460-4, MON-89034-3, SYN-IR162-4 in MON-00603-6 ter nadalje potrjene na koruzi MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × SYN-IR162-4 × MON-00603-6.

▼B

- (2) Potrdi jih referenčni laboratorij EU, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1829/2003, objavijo pa se na spletnem naslovu <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>.

▼M1

- (3) Referenčni material: AOCS 0512 (za MON-87427-7), AOCS 0709 (za MON-87460-4) in AOCS 0906 (za MON-89034-3) so na voljo pri American Oil Chemists Society (AOCS) na spletnem naslovu <https://www.aocs.org/crm>, ERM®-BF415 (za MON-00603-6) in ERM®-BF446 (za SYN-IR162-4) pa sta na voljo pri Skupnem raziskovalnem središču (JRC) Evropske komisije na spletnem naslovu <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>.

▼B**(e) Posebni identifikatorji**

MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × SYN-IR162-4 × MON-00603-6;

MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × SYN-IR162-4;

MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × MON-00603-6;

MON-87427-7 × MON-87460-4 × SYN-IR162-4 × MON-00603-6;

MON-87460-4 × MON-89034-3 × SYN-IR162-4 × MON-00603-6;

MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3;

MON-87427-7 × MON-87460-4 × SYN-IR162-4;

MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-00603-6;

MON-87460-4 × SYN-IR162-4 × MON-00603-6;

MON-87460-4 × MON-89034-3 × SYN-IR162-4;

MON-87460-4 × MON-89034-3 × MON-00603-6;

MON-87427-7 × MON-87460-4;

MON-87460-4 × MON-89034-3.

MON-87460-4 × SYN-IR162-4;

MON-87460-4 × MON-00603-6.

(f) Zahtevane informacije v skladu s Prilogo II h Kartagenskemu protokolu o biološki varnosti h Konvenciji o biološki raznovrstnosti

[Urad za izmenjavo informacij o biološki varnosti, številka vpisa: objavljeno v registru Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo po prejetju uradnega obvestila].

(g) Pogoji ali omejitve pri dajanju proizvodov na trg, njihovi uporabi ali ravnanju z njimi

Se ne zahtevajo.

(h) Načrt spremljanja učinkov na okolje:

Načrt spremljanja učinkov na okolje v skladu s Prilogo VII k Direktivi 2001/18/ES.

[Povezava: načrt je objavljen v registru Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo].

(i) Zahteve za spremljanje uporabe živila za prehrano ljudi po dajanju na trg

Se ne zahtevajo.

Opomba: Povezave do ustreznih dokumentov bo morda treba sčasoma spremeniti. Take spremembe bodo na voljo javnosti s posodabljanjem registra Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo.