



Slovenska izdaja

Zakonodaja

Letnik 64

24. avgust 2021

Vsebina

II Nezakonodajni akti

MEDNARODNI SPORAZUMI

- ★ Obvestilo o začetku veljavnosti Sporazuma med Evropsko unijo ter Antigvo in Barbudo o spremembi Sporazuma med Evropsko skupnostjo ter Antigvo in Barbudo o odpravi vizumov za kratkoročno bivanje 1

SKLEPI

- ★ Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2021/1384 z dne 13. avgusta 2021 o zahtevku za prijavo evropske državljanske pobude z naslovom „Vrniplastiko (ReturnthePlastics): državljanska pobuda za uvedbo vseevropskega sistema kavcij za recikliranje plastenk“ v skladu z Uredbo (EU) 2019/788 Evropskega parlamenta in Sveta (notificirano pod dokumentarno številko C(2021) 5953) 2
- ★ Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2021/1385 z dne 17. avgusta 2021 o obnovitvi odobritve dajanja na trg krme in proizvodov razen živil in krme, ki vsebujejo gensko spremenjeno oljno ogrščico GT73 (MON-ØØØ73-7) ali so iz nje sestavljeni, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta (notificirano pod dokumentarno številko C(2021) 5992) ⁽¹⁾ 4
- ★ Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2021/1386 z dne 17. avgusta 2021 o odobritvi dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno sojo DAS-81419-2, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta (notificirano pod dokumentarno številko C(2021) 5993) ⁽¹⁾ 10
- ★ Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2021/1387 z dne 17. avgusta 2021 o odobritvi dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno sojo DAS-81419-2 × DAS-44406-6, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta (notificirano pod dokumentarno številko C(2021) 5994) ⁽¹⁾ 16

⁽¹⁾ Besedilo velja za EGP.

- ★ Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2021/1388 z dne 17. avgusta 2021 o odobritvi dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo 1507 × MIR162 × MON810 × NK603, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, in gensko spremenjeno koruzo, v kateri sta združena dva ali trije posamezni dogodki 1507, MIR162, MON810 in NK603, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta (notificirano pod dokumentarno številko C(2021) 5995) ⁽¹⁾ 22
- ★ Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2021/1389 z dne 17. avgusta 2021 o odobritvi dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeni bombaž GHB614 × T304-40 × GHB119, so iz njega sestavljeni ali proizvedeni, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta (notificirano pod dokumentarno številko C(2021) 5996) ⁽¹⁾ 29
- ★ Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2021/1390 z dne 17. avgusta 2021 o odobritvi dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo MZIR098 (SYN-ØØØ98-3), so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta (notificirano pod dokumentarno številko C(2021) 5997) ⁽¹⁾ 35
- ★ Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2021/1391 z dne 17. avgusta 2021 o odobritvi dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno oljno ogrščico Ms8 × Rf3 × GT73, Ms8 × GT73 in Rf3 × GT73, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta (notificirano pod dokumentarno številko C(2021) 5998) ⁽¹⁾ 41
- ★ Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2021/1392 z dne 17. avgusta 2021 o obnovitvi odobritve dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo Bt 11 (SYN-BTØ11-1), so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta (notificirano pod dokumentarno številko C(2021) 5999) ⁽¹⁾ 48
- ★ Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2021/1393 z dne 17. avgusta 2021 o obnovitvi odobritve dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo MON 88017 × MON 810 (MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6), so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta (notificirano pod dokumentarno številko C(2021) 6001) ⁽¹⁾ 54
- ★ Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2021/1394 z dne 17. avgusta 2021 o odobritvi dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, in gensko spremenjeno koruzo, v kateri so združeni dva, trije, štirje ali pet dogodkov MON 87427, MON 87460, MON 89034, 1507, MON 87411 in 59122, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta (notificirano pod dokumentarno številko C(2021) 6002) ⁽¹⁾ 60
- ★ Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2021/1395 z dne 20. avgusta 2021 o spremembi Priloge k Izvedbenemu sklepu (EU) 2021/641 glede ukrepov v nujnih primerih zaradi izbruhov visokopatogene aviarnе influence v nekaterih državah članicah (notificirano pod dokumentarno številko C(2021) 6253) ⁽¹⁾ 70
- ★ Sklep Evropske centralne banke (EU) 2021/1396 z dne 13. avgusta 2021 o spremembi Sklepa ECB/2014/29 o zagotavljanju nadzorniških podatkov, ki jih nadzorovani subjekti poročajo pristojnim nacionalnim organom na podlagi izvedbenih uredb Komisije (EU) št. 680/2014 in (EU) 2016/2070, Evropski centralni banki (ECB/2021/39) 74

⁽¹⁾ Besedilo velja za EGP.

- ★ Sklep št. 1/ES/2021 z dne 28. julija 2021 Skupnega odbora, ustanovljenega v skladu s Sporazumom o vzajemnem priznavanju med Evropsko skupnostjo in Japonsko, glede registracije organa za ugotavljanje skladnosti v okviru sektorske priloge o telekomunikacijski terminalski in radijski opremi [2021/1397] 78

II

(Nezakonodajni akti)

MEDNARODNI SPORAZUMI

Obvestilo o začetku veljavnosti Sporazuma med Evropsko unijo ter Antigvo in Barbudo o spremembi Sporazuma med Evropsko skupnostjo ter Antigvo in Barbudo o odpravi vizumov za kratkoročno bivanje

Sporazum med Evropsko unijo ter Antigvo in Barbudo o spremembi Sporazuma med Evropsko skupnostjo ter Antigvo in Barbudo o odpravi vizumov za kratkoročno bivanje bo začel veljati 1. novembra 2021, potem ko je bil 10. maja 2021 zaključen postopek iz člena 2 Sporazuma.

SKLEPI

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2021/1384

z dne 13. avgusta 2021

o zahtevku za prijavo evropske državljanske pobude z naslovom „Vrniplastiko (ReturnthePlastics): državljanska pobuda za uvedbo vseevropskega sistema kavcij za recikliranje plastenk“ v skladu z Uredbo (EU) 2019/788 Evropskega parlamenta in Sveta

(notificirano pod dokumentarno številko C(2021) 5953)

(Besedilo v angleškem jeziku je edino verodostojno)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2019/788 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. aprila 2019 o evropski državljanski pobudi ⁽¹⁾ ter zlasti člena 6(2) in (3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Zahtevek za prijavo evropske državljanske pobude z naslovom „Vrniplastiko (ReturnthePlastics) državljanska pobuda za uvedbo vseevropskega sistema kavcij za recikliranje plastenk“ je bila Komisiji predložena 2. julija 2021.
- (2) Cilji pobude so: (1) uvesti vseevropski sistem kavcij za recikliranje plastenk; (2) spodbujati vse države članice EU, da supermarketi (verige), ki prodajajo plastenke, namestijo avtomate za povratno embalažo za recikliranje plastenk, potem ko jih potrošniki kupijo in uporabijo; (3) doseči, da bi podjetja, ki proizvajajo plastenke, plačala davke na plastiko za recikliranje plastenk in sistema kavcij zanje (v skladu z načelom, da bi moral plačati onesnaževalec).
- (3) Dodatne podrobnosti o vsebini, ciljih in ozadju pobude so v prilogi. V njej je zlasti pojasnjeno, da pobuda predlaga direktivo EU o sistemu kavcij, ki bi potrošnikom omogočal, da plastenke preprosto vrnejo v supermarket, kjer so bile kupljene, s predlagano kavcijo v višini 0,15 EUR na plastenko. Trdi, da je tak sistem potreben glede na dejstvo, da plastenke, ki so najpogosteje uporabljeni plastični proizvodi, niso vključeni v prepoved uporabe plastičnih proizvodov za enkratno uporabo. V prilogi je navedeno, da je cilj uvesti sistem za recikliranje plastenk #ReturnthePlastics v petih državah članicah do konference o podnebnih spremembah COP26, ki bo potekala od 1. do 12. novembra 2021, pozneje pa v celotni Uniji.
- (4) Kolikor je cilj pobude ohranjanje, varovanje in izboljšanje kakovosti okolja, varovanje zdravja ljudi ter skrbna in preudarna raba naravnih virov, je Komisija pooblaščenca za predložitev predloga pravnega akta na podlagi člena 192(1) Pogodbe.
- (5) Kolikor obstajajo razlike med nacionalnimi pravili, ki lahko ustvarjajo ovire za trgovino in ovirajo temeljne svoboščine ter tako neposredno vplivajo na delovanje notranjega trga ali povzročajo znatno izkrivljanje konkurence, je Komisija pooblaščenca za predložitev predloga pravnega akta, ki približuje določbe zakonov in drugih predpisov v državah članicah, katerih predmet je vzpostavitev in delovanje notranjega trga, na podlagi člena 114 Pogodbe.

⁽¹⁾ ULL 130, 17.5.2019, str. 55.

- (6) Noben del pobude iz navedenih razlogov ni očitno zunaj okvira, v katerem ima Komisija pristojnost za predložitev predlogov pravnih aktov Unije za izvajanje Pogodb.
- (7) Ta sklep ne posega v oceno, ali bi bili v tem primeru izpolnjeni konkretni dejanski in vsebinski pogoji, ki se zahtevajo za ukrepanje Komisije, vključno s skladnostjo z načelom sorazmernosti.
- (8) Skupina organizatorjev je zagotovila ustrezne dokaze, da izpolnjuje zahteve iz člena 5(1) in (2) Uredbe (EU) 2019/788, in imenovala kontaktne osebe v skladu s členom 5(3), prvi pododstavek, navedene uredbe.
- (9) Pobuda ni očitno žaljiva, neresna ali provokativna in ni v očitnem nasprotju z vrednotami Unije, kot so določene v členu 2 Pogodbe o Evropski uniji, in pravicami, določenimi v Listini Evropske unije o temeljnih pravicah.
- (10) Pobudo z naslovom „Vrniplastiko (ReturnthePlastics): državljanska pobuda za uvedbo vseevropskega sistema kavcij za recikliranje plastenk“ bi bilo zato treba prijaviti –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Evropska državljanska pobuda z naslovom „Vrniplastiko (ReturnthePlastics): državljanska pobuda za uvedbo vseevropskega sistema kavcij za recikliranje plastenk“ se prijavi.

Člen 2

Ta sklep je naslovljen na skupino organizatorjev evropske državljanske pobude z naslovom „Vrniplastiko (ReturnthePlastics): državljanska pobuda za uvedbo vseevropskega sistema kavcij za recikliranje plastenk“, ki jo kot kontaktne osebe zastopata Anouk STALLAERTS in Marina KONSTANTINIDI.

V Bruslju, 13. avgusta 2021

Za Komisijo
Věra JOUROVÁ
podpredsednica

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2021/1385**z dne 17. avgusta 2021****o obnovitvi odobritve dajanja na trg krme in proizvodov razen živil in krme, ki vsebujejo gensko spremenjeno oljno ogrščico GT73 (MON-ØØØ73-7) ali so iz nje sestavljeni, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta***(notificirano pod dokumentarno številko C(2021) 5992)***(Besedilo v nizozemskem jeziku je edino verodostojno)****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o gensko spremenjenih živilih in krmih ⁽¹⁾ ter zlasti člena 11(3) in člena 23(3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Z Odločbo Komisije 2005/635/ES ⁽²⁾ je bilo odobreno dajanje na trg krme, ki vsebuje gensko spremenjeno oljno ogrščico GT73 ali je iz nje sestavljena. Področje uporabe navedene odobritve zajema tudi proizvode, ki vsebujejo oljno ogrščico GT73 ali so iz nje sestavljeni ter se uporabljajo v druge namene kot za živila ali krmo, razen za gojenje.
- (2) Družba Monsanto Europe N.V. s sedežem v Belgiji je 18. februarja 2016 v imenu imetnika odobritve Monsanto Company s sedežem v Združenih državah Amerike v skladu s členoma 11 in 23 Uredbe (ES) št. 1829/2003 Komisiji predložila vlogo za obnovev odobritve za dajanje na trg proizvodov, zajetih v Odločbi 2005/635/ES.
- (3) Družba Monsanto Europe N.V. je z dopisom z dne 27. avgusta 2018 Komisijo obvestila, da s 23. avgustom 2018 spreminja svojo pravno obliko in ime v Bayer Agriculture BVBA.
- (4) Družba Bayer Agriculture BVBA, Belgija, je z dopisom z dne 28. julija 2020 Komisijo obvestila, da s 1. avgustom 2020 spreminja svoje ime v Bayer Agriculture BV, Belgija.
- (5) Družba Bayer Agriculture BVBA, Belgija, ki zastopa družbo Monsanto Company, Združene države Amerike, je z dopisom z dne 28. julija 2020 Komisijo obvestila, da s 1. avgustom 2020 družba Monsanto Company, Združene države Amerike, spreminja svojo pravno obliko in ime v Bayer CropScience LP, Združene države Amerike.
- (6) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je 29. julija 2020 izdala pozitivno mnenje ⁽³⁾ v skladu s členoma 6 in 18 Uredbe (ES) št. 1829/2003. Ugotovila je, da vloga za obnovev ni vsebovala dokazov o novih nevarnostih, spremenjeni izpostavljenosti ali znanstvenih negotovostih, ki bi spremenili ugotovitve prvotne ocene tveganja za gensko spremenjeno oljno ogrščico GT73, ki jo je Agencija sprejela leta 2004 ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 1.

⁽²⁾ Odločba Komisije 2005/635/ES z dne 31. avgusta 2005 o dajanju na trg, v skladu z Direktivo 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta, proizvod iz oljne repice (*Brassica napus* L., sorta GT73), gensko spremenjen za odpornost na herbicid glifosat (UL L 228, 3.9.2005, str. 11).

⁽³⁾ Odbor EFSA za gensko spremenjene organizme (GSO), 2020. *Scientific opinion on the assessment of genetically modified oilseed rape GT73 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003* (Znanstveno mnenje o oceni gensko spremenjene oljne ogrščice GT73 za obnovev odobritve v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003) – vloga EFSA-GMO-RX-002. *EFSA Journal* 2020;18(7):6199. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6199>.

⁽⁴⁾ *Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on a request from the Commission related to the Notification (Reference C/NL/98/11) for the placing on the market of glyphosate-tolerant oilseed rape event GT73, for import and processing, under Part C of Directive 2001/18/EC from Monsanto* (Mnenje Znanstvenega odbora o gensko spremenjenih organizmih o zahtevi Komisije, povezani s prijavo (oznaka C/NL/98/11) za dajanje na trg oljne ogrščice GT73, odporne proti glifosatu, za uvoz in predelavo, v skladu z delom C Direktive 2001/18/ES, s strani družbe Monsanto). *EFSA Journal* 2004;2(3):29. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2004.29>.

- (7) Agencija je v svojem mnenju proučila vsa vprašanja in pomisleke držav članic s posvetovanja s pristojnimi nacionalnimi organi v skladu s členom 6(4) in členom 18(4) Uredbe (ES) št. 1829/2003.
- (8) Ugotovila je tudi, da je načrt spremljanja učinkov na okolje, ki ga je predložil vložnik in ki zajema načrt splošnega nadzora, v skladu s predvidenimi uporabami proizvodov.
- (9) Ob upoštevanju navedenih ugotovitev bi bilo treba obnoviti odobritev dajanja na trg proizvodov iz Odločbe 2005/635/ES.
- (10) Gensko spremenjeni oljni ogrščici GT73 je bil v skladu z Uredbo Komisije (ES) št. 65/2004 ⁽ⁱ⁾ v okviru prvotne odobritve z Odločbo 2005/635/ES dodeljen posebni identifikator. Navedeni posebni identifikator bi bilo treba še naprej uporabljati.
- (11) Videti je, da za proizvode iz tega sklepa niso potrebne nobene posebne zahteve za označevanje, razen tistih iz člena 13(1) in člena 25(2) Uredbe (ES) št. 1829/2003 ter člena 4(6) Uredbe (ES) št. 1830/2003 Evropskega parlamenta in Sveta ^(j). Za zagotovitev, da uporaba proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno oljno ogrščico GT73 ali so iz nje sestavljeni, ostane v okviru odobritve iz tega sklepa, pa bi morale označevanje takih proizvodov vsebovati jasno navedbo, da niso namenjeni za gojenje.
- (12) Imetnik odobritve bi moral predložiti letna poročila o izvajanju in rezultatih dejavnosti iz načrta spremljanja učinkov na okolje. Navedene rezultate bi bilo treba predložiti v skladu z zahtevami iz Odločbe Komisije 2009/770/ES ^(k).
- (13) Po mnenju Agencije ni utemeljena uvedba posebnih pogojev ali omejitev pri dajanju na trg, uporabi in ravnanju, vključno z zahtevami za spremljanje uporabe krme, ki vsebuje gensko spremenjeno oljno ogrščico GT73 ali je iz nje sestavljena, po dajanju na trg, ali varstvu posebnih ekosistemov/okolja ali geografskih območij v skladu s členom 6(5)(e) in členom 18(5)(e) Uredbe (ES) št. 1829/2003.
- (14) Vse ustrezne informacije o odobritvi proizvodov iz tega sklepa bi bilo treba vnesti v register Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo iz člena 28(1) Uredbe (ES) št. 1829/2003.
- (15) V skladu s členom 9(1) in členom 15(2)(c) Uredbe (ES) št. 1946/2003 Evropskega parlamenta in Sveta ^(l) je treba ta sklep priglasiti podpisnicam Kartagenskega protokola o biološki varnosti h Konvenciji o biološki raznovrstnosti prek Urada za izmenjavo informacij o biološki varnosti.
- (16) Stalni odbor za rastline, živali, hrano in krmo ni podal mnenja v roku, ki ga je določil njegov predsednik. Ta izvedbeni akt je bil potreben, zato ga je predsednik odboru za pritožbe predložil v nadaljnjo obravnavo. Odbor za pritožbe ni podal mnenja –

⁽ⁱ⁾ Uredba Komisije (ES) št. 65/2004 z dne 14. januarja 2004 o vzpostavitvi sistema za razvijanje in dodeljevanje posebnih identifikatorjev za gensko spremenjene organizme (UL L 10, 16.1.2004, str. 5).

^(j) Uredba (ES) št. 1830/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o sledljivosti in označevanju gensko spremenjenih organizmov ter sledljivosti živil in krme, proizvedenih iz gensko spremenjenih organizmov, ter o spremembi Direktive 2001/18/ES (UL L 268, 18.10.2003, str. 24).

^(k) Odločba Komisije 2009/770/ES z dne 13. oktobra 2009 o določitvi standardnih obrazcev za poročanje o rezultatih spremljanja namernega sproščanja gensko spremenjenih organizmov v okolje, kot proizvodov ali v proizvodih, namenjenih dajanju v promet, v skladu z Direktivo 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 275, 21.10.2009, str. 9).

^(l) Uredba (ES) št. 1946/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. julija 2003 o čezmejnem gibanju gensko spremenjenih organizmov (UL L 287, 5.11.2003, str. 1).

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Gensko spremenjeni organizem in posebni identifikator

Gensko spremenjeni oljni ogrščici (*Brassica napus* L) GT73, kakor je opredeljena v točki (b) Priloge k temu sklepu, se v skladu z Uredbo (ES) št. 65/2004 dodeli posebni identifikator MON-ØØØ73-7.

Člen 2

Obnovitev odobritve

Pod pogoji iz tega sklepa se obnovi odobritev dajanja na trg naslednjih proizvodov:

- (a) krme, ki vsebuje gensko spremenjeno oljno ogrščico MON-ØØØ73-7 ali je iz nje sestavljena;
- (b) proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno oljno ogrščico MON-ØØØ73-7 ali so iz nje sestavljeni ter se uporabljajo v druge namene kot tiste iz točke (a) in kot živila, 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“ „oljna ogrščica“.
2. Na oznaki proizvodov, ki jih zajema ta sklep, in v dokumentih, priloženih tem proizvodom, se navede besedilo „ni za gojenje“.

Člen 4

Metoda za odkrivanje

Za odkrivanje gensko spremenjene oljne ogrščice MON-ØØØ73-7 se uporablja metoda iz točke (d) Priloge.

Člen 5

Načrt spremljanja 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 CropScience LP, ki jo v Uniji zastopa družba Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgija.

V Bruslju, 17. avgusta 2021

Za Komisijo
Stela KIRIAKIDES
članica Komisije

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) krma, ki vsebuje gensko spremenjeno oljno ogrščico MON-ØØØ73-7 ali je iz nje sestavljena;

(2) proizvodi, ki vsebujejo gensko spremenjeno oljno ogrščico MON-ØØØ73-7 ali so iz nje sestavljeni ter se uporabljajo v druge namene kot tiste iz točke 1 in kot živila, razen za gojenje.

Gensko spremenjena oljna ogrščica MON-ØØØ73-7 izraža gena *cp4 epsps* in *goxv247*, 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“ „oljna ogrščica“.

(2) Na oznaki proizvodov iz točk (b)(1) in (2), in v dokumentih, priloženih tem proizvodom, se navede besedilo „ni za gojenje“.

(d) **Metoda za odkrivanje:**

(1) Kvantitativna, za pojav specifična metoda, ki temelji na verižni reakciji s polimerazo (PCR) v realnem času, za odkrivanje gensko spremenjene oljne ogrščice MON-ØØØ73-7.

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

(3) Referenčni material: AOCS 0304-B je na voljo pri American Oil Chemists Society (AOCS) na spletnem naslovu <https://www.aocs.org/crm>.

(e) **Posebni identifikator:**

MON-ØØØ73-7.

(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 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 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾.

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

(¹) Direktiva 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. marca 2001 o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje in razveljavitvi Direktive Sveta 90/220/EGS (UL L 106, 17.4.2001, str. 1).

(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.

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2021/1386**z dne 17. avgusta 2021****o odobritvi dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno sojo DAS-81419-2, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta***(notificirano pod dokumentarno številko C(2021) 5993)***(Besedilo v nizozemskem jeziku je edino verodostojno)****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o gensko spremenjenih živilih in krmi ⁽¹⁾ ter zlasti člena 7(3) in člena 19(3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Družba Dow AgroSciences Ltd s sedežem v Združenem kraljestvu je 9. februarja 2012 v imenu družbe Dow AgroSciences LLC s sedežem v Združenih državah Amerike v skladu s členoma 5 in 17 Uredbe (ES) št. 1829/2003 pri nizozemskem pristojnem nacionalnem organu vložila vlogo za dajanje na trg živil, živilskih sestavin in krme, ki vsebujejo gensko spremenjeno sojo DAS-81419-2, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni (v nadaljnjem besedilu: vloga). Vloga je zajela tudi dajanje na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno sojo DAS-81419-2 ali so iz nje sestavljeni ter se uporabljajo v druge namene kot za živila ali krmo, razen za gojenje.
- (2) V skladu s členom 5(5) in členom 17(5) Uredbe (ES) št. 1829/2003 je vloga vključevala informacije in ugotovitve o oceni tveganja, opravljeni po načelih iz Priloge II k Direktivi 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²⁾. Vključevala je tudi informacije, ki se zahtevajo v skladu s prilogama III in IV k navedeni direktivi, ter načrt spremljanja učinkov na okolje v skladu s Prilogo VII k navedeni direktivi.
- (3) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je 5. decembra 2016 izdala pozitivno znanstveno mnenje v skladu s členoma 6 in 18 Uredbe (ES) št. 1829/2003 ⁽³⁾. Agencija je ugotovila, da je gensko spremenjena soja DAS-81419-2, kot je opisana v vlogi, enako varna in enako hranilna kot konvencionalna soja in testirane gensko nespremenjene referenčne sorte soje, kar zadeva morebitne učinke na zdravje ljudi in živali ter na okolje.
- (4) Agencija je v svojem mnenju proučila vsa vprašanja in pomisleke držav članic s posvetovanja s pristojnimi nacionalnimi organi v skladu s členom 6(4) in členom 18(4) Uredbe (ES) št. 1829/2003.
- (5) Ugotovila je tudi, da je načrt spremljanja učinkov na okolje, ki ga je predložil vlagatelj in ki zajema načrt splošnega nadzora, v skladu s predvidenimi uporabami proizvodov.

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 1.

⁽²⁾ Direktiva 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. marca 2001 o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje in razveljavitvi Direktive Sveta 90/220/EGS (UL L 106, 17.4.2001, str. 1).

⁽³⁾ Odbor EFSA za GSO (odbor EFSA za gensko spremenjene organizme), 2016. Znanstveno mnenje o vlogi družbe Dow AgroSciences (EFSA-GMO-NL-2013-116) za dajanje na trg proti žuželkam odporne gensko spremenjene soje DAS-81419-2 v živilih in krmi, uvoz in predelavo v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003. *EFSA Journal* 2016;14(12):4642, 23 str.; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2016.4642>.

- (6) Družba Dow AgroSciences Ltd je z dopisom z dne 10. julija 2017 Komisijo zaprosila, naj ne nadaljuje odobritve gensko spremenjene soje DAS-81419-2, dokler Agencija ne objavi znanstvenega mnenja o gensko spremenjeni soji DAS-81419-2 × DAS-44406-6.
- (7) Družba Dow AgroSciences Ltd je v dopisu z dne 13. septembra 2018 obvestila Komisijo, da je novi zastopnik družbe Dow AgroSciences LLC, Združene države, v Uniji zdaj družba Dow AgroSciences Distribution SAS s sedežem v Franciji. Družbi Dow AgroSciences Distribution SAS in Dow AgroSciences LLC sta z dopisoma z dne 7. septembra 2018 oziroma 12. oktobra 2018 potrdili, da se strinjata z zahtevano spremembo.
- (8) Družba Dow AgroSciences Distribution SAS je z dopisom z dne 25. januarja 2021 po tem, ko je Agencija 20. novembra 2020 objavila pozitivno znanstveno mnenje o gensko spremenjeni soji DAS-81419-2 × DAS-44406-6 ⁽⁴⁾, Komisijo zaprosila, naj nadaljuje odobritev gensko spremenjene soje DAS-81419-2.
- (9) Ob upoštevanju ugotovitev iz mnenja Agencije bi bilo treba odobriti dajanje na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno sojo DAS-81419-2, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, za uporabe, navedene v vlogi.
- (10) Družba Corteva Agriscience Belgium B.V. je z dopisom z dne 22. marca 2021 Komisijo obvestila, da je družba Dow AgroSciences LLC s 1. januarjem 2021 spremenila ime v Corteva Agriscience LLC s sedežem v Združenih državah Amerike.
- (11) Družba Corteva Agriscience LLC je z dopisom z dne 22. marca 2021 Komisijo obvestila, da je od 22. marca 2021 njen zastopnik v Uniji družba Corteva Agriscience Belgium B.V. s sedežem v Belgiji.
- (12) Gensko spremenjeni soji DAS-81419-2 bi bilo treba v skladu z Uredbo Komisije (ES) št. 65/2004 ⁽⁵⁾ dodeliti posebni identifikator.
- (13) Videti je, da za proizvode iz tega sklepa niso potrebne nobene posebne zahteve za označevanje, razen tistih iz člena 13(1) in člena 25(2) Uredbe (ES) št. 1829/2003 ter člena 4(6) Uredbe (ES) št. 1830/2003 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁶⁾. Da se zagotovi uporaba navedenih proizvodov v okviru odobritve iz tega sklepa, pa bi morale oznake proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno sojo DAS-81419-2, ali so iz nje sestavljeni, z izjemo živil in živilskih sestavin, vsebovati jasno navedbo, da niso namenjeni za gojenje.
- (14) Imetnik odobritve bi moral predložiti letna poročila o izvajanju in rezultatih dejavnosti iz načrta spremljanja učinkov na okolje. Navedene rezultate bi bilo treba predložiti v skladu z zahtevami iz Odločbe Komisije 2009/770/ES ⁽⁷⁾.
- (15) Na podlagi mnenja Agencije ni utemeljena uvedba posebnih pogojev ali omejitev pri dajanju na trg, uporabi in ravnanju, vključno z zahtevami za spremljanje uporabe živil in krme, ki vsebujejo gensko spremenjeno sojo DAS-81419-2, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, za prehrano po dajanju na trg, ali pri varstvu posebnih ekosistemov/okolja ali geografskih območij v skladu s členom 6(5)(e) in členom 18(5)(e) Uredbe (ES) št. 1829/2003.

⁽⁴⁾ Odbor EFSA za GSO (odbor EFSA za gensko spremenjene organizme), 2020. Znanstveno mnenje o vlogi EFSA-GMO-NL-2016-132 za odobritev gensko spremenjene soje DAS-81419-2 × DAS-44406-6, odporne proti žuželkam in herbicidom, za uporabo v živilih in krmni, uvoz in predelavo, ki jo je v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 predložila družba Dow Agrosciences LLC. *EFSA Journal* 2020;18(11):6302, 37 str.; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6302>.

⁽⁵⁾ Uredba Komisije (ES) št. 65/2004 z dne 14. januarja 2004 o vzpostavitvi sistema za razvijanje in dodeljevanje posebnih identifikatorjev za gensko spremenjene organizme (UL L 10, 16.1.2004, str. 5).

⁽⁶⁾ Uredba (ES) št. 1830/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o sledljivosti in označevanju gensko spremenjenih organizmov ter sledljivosti živil in krme, proizvedenih iz gensko spremenjenih organizmov, ter o spremembi Direktive 2001/18/ES (UL L 268, 18.10.2003, str. 24).

⁽⁷⁾ Odločba Komisije 2009/770/ES z dne 13. oktobra 2009 o določitvi standardnih obrazcev za poročanje o rezultatih spremljanja namernega sproščanja gensko spremenjenih organizmov v okolje, kot proizvodov ali v proizvodih, namenjenih dajanju v promet, v skladu z Direktivo 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 275, 21.10.2009, str. 9).

- (16) Vse ustrezne informacije o odobritvi proizvodov iz tega sklepa bi bilo treba vnesti v register Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo iz člena 28(1) Uredbe (ES) št. 1829/2003.
- (17) V skladu s členom 9(1) in členom 15(2)(c) Uredbe (ES) št. 1946/2003 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁸⁾ je treba ta sklep prigrasiti podpisnicam Kartagenskega protokola o biološki varnosti h Konvenciji o biološki raznovrstnosti prek Urada za izmenjavo informacij o biološki varnosti.
- (18) Stalni odbor za rastline, živali, hrano in krmo ni podal mnenja v roku, ki ga je določil njegov predsednik. Ta izvedbeni akt je bil potreben, zato ga je predsednik odboru za pritožbe predložil v nadaljnjo obravnavo. Odbor za pritožbe ni podal mnenja –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Gensko spremenjeni organizem in posebni identifikator

Gensko spremenjeni soji (*Glycine max* (L.) Merr.) DAS-81419-2, kakor je opredeljena v točki (b) Priloge k temu sklepu, se v skladu z Uredbo (ES) št. 65/2004 dodeli posebni identifikator DAS-81419-2.

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 sojo DAS-81419-2, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni;
- (b) krma, ki vsebuje gensko spremenjeno sojo DAS-81419-2, je iz nje sestavljena ali proizvedena;
- (c) proizvodi, ki vsebujejo gensko spremenjeno sojo DAS-81419-2 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“ „soja“.
2. Na oznaki proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno sojo DAS-81419-2 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 soje DAS-81419-2 se uporablja metoda iz točke (d) Priloge.

⁽⁸⁾ Uredba (ES) št. 1946/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. julija 2003 o čezmejnem gibanju gensko spremenjenih organizmov (UL L 287, 5.11.2003, str. 1).

*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 Corteva Agriscience LLC, ki jo v Uniji zastopa družba Corteva Agriscience Belgium B.V.

*Člen 8***Veljavnost**

Ta sklep se uporablja 10 let od datuma uradnega obvestila.

*Člen 9***Naslovnik**

Ta sklep je naslovljen na družbo Corteva Agriscience LLC, 9330 Zionsville Road Indianapolis, Indiana 46268-1054, Združene države Amerike, ki jo zastopa družba Corteva Agriscience Belgium B.V., Bedrijvenlaan 9, 2800 Mechelen, Belgija.

V Bruslju, 17. avgusta 2021

Za Komisijo
Stela KIRIAKIDES
članica Komisije

PRILOGA

(a) Vlagatelj in imetnik odobritve:

ime: Corteva Agriscience LLC

naslov: 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, Združene države Amerike

zastopnik v Uniji: Corteva Agriscience Belgium B.V., Bedrijvenlaan 9, 2800 Mechelen, Belgija.

(b) Oznaka in specifikacija proizvodov:

- (1) živila in živalske sestavine, ki vsebujejo gensko spremenjeno sojo DAS-81419-2, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni;
- (2) krma, ki vsebuje gensko spremenjeno sojo DAS-81419-2, je iz nje sestavljena ali proizvedena;
- (3) proizvodi, ki vsebujejo gensko spremenjeno sojo DAS-81419-2 ali so iz nje sestavljeni ter se uporabljajo v druge namene kot tiste iz točk 1 in 2, razen za gojenje.

Gensko spremenjena soja DAS-81419-2 izraža sintetični gen *cryIFv3* in sintetični gen *cryIAc*, ki zagotavljata zaščito pred nekaterimi škodljivimi organizmi iz reda Lepidoptera. Poleg tega je bil kot selektivni označevalec v postopku genske spremembe uporabljen gen *pat*, ki zagotavlja odpornost proti herbicidu na osnovi glufosinat-amonija.

(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“ „soja“;
- (2) na oznaki proizvodov, ki vsebujejo sojo DAS-81419-2 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) kvantitativna, za pojav specifična metoda, ki temelji na verižni reakciji s polimerazo (PCR) v realnem času, za odkrivanje gensko spremenjene soje DAS-81419-2;
- (2) potrdi jo referenčni laboratorij EU, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1829/2003, objavi pa se na spletnem naslovu <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>;
- (3) referenčni material: ERM®-BF437 je na voljo pri Skupnem raziskovalnem središču (JRC) Evropske komisije na <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue>.

(e) Posebni identifikator:

DAS-81419-2

(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 uradnem obvestilu.]

(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 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾.

[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 sčasoma morda treba spremeniti. Navedene spremembe bodo na voljo javnosti s posodabljanjem registra Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo.

⁽¹⁾ Direktiva 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. marca 2001 o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje in razveljavitvi Direktive Sveta 90/220/EGS (UL L 106, 17.4.2001, str. 1).

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2021/1387**z dne 17. avgusta 2021****o odobritvi dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno sojo DAS-81419-2 × DAS-44406-6, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta***(notificirano pod dokumentarno številko C(2021) 5994)***(Besedilo v nizozemskem jeziku je edino verodostojno)****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o gensko spremenjenih živilih in krmi ⁽¹⁾ ter zlasti člena 7(3) in člena 19(3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Družba Dow AgroSciences Ltd s sedežem v Združenem kraljestvu je 2. marca 2016 v imenu družbe Dow AgroSciences LLC s sedežem v Združenih državah Amerike pri pristojnem nacionalnem organu Nizozemske v skladu s členoma 5 in 17 Uredbe (ES) št. 1829/2003 vložila vlogo za dajanje na trg živil, živilskih sestavin in krme, ki vsebujejo gensko spremenjeno sojo DAS-81419-2 × DAS-44406-6, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni (v nadaljnjem besedilu: vloga). Vloga je zajemala tudi dajanje na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno sojo DAS-81419-2 × DAS-44406-6 ali so iz nje sestavljeni ter se uporabljajo v druge namene kot za živila ali krmo, razen za gojenje.
- (2) V skladu s členom 5(5) in členom 17(5) Uredbe (ES) št. 1829/2003 je vloga vključevala informacije in ugotovitve o oceni tveganja, opravljeni po načelih iz Priloge II k Direktivi 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²⁾. Vključevala je tudi informacije, ki se zahtevajo v skladu s prilogama III in IV k navedeni direktivi, ter načrt spremljanja učinkov na okolje v skladu s Prilogo VII k navedeni direktivi.
- (3) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je 20. novembra 2020 izdala pozitivno znanstveno mnenje v skladu s členoma 6 in 18 Uredbe (ES) št. 1829/2003 ⁽³⁾. Agencija je ugotovila, da je gensko spremenjena soja DAS-81419-2 × DAS-44406-6, kot je opisana v vlogi, enako varna kot konvencionalna soja in testirane gensko nespremenjene referenčne sorte soje, kar zadeva morebitne učinke na zdravje ljudi in živali ter na okolje. Agencija je ugotovila, da uživanje živil in krme iz gensko spremenjene soje DAS-81419-2 × DAS-44406-6 pri ljudeh in živalih ne predstavlja nikakršnega prehranskega tveganja.
- (4) Agencija je v svojem mnenju proučila vsa vprašanja in pomisleke držav članic s posvetovanja s pristojnimi nacionalnimi organi v skladu s členom 6(4) in členom 18(4) Uredbe (ES) št. 1829/2003.
- (5) Ugotovila je tudi, da je načrt spremljanja učinkov na okolje, ki ga je predložil vlagatelj in ki zajema načrt splošnega nadzora, v skladu s predvidenimi uporabami proizvodov.

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 1.

⁽²⁾ Direktiva 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. marca 2001 o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje in razveljavitvi Direktive Sveta 90/220/EGS (UL L 106, 17.4.2001, str. 1).

⁽³⁾ Odbor EFSA za GSO (odbor EFSA za gensko spremenjene organizme), 2020. Znanstveno mnenje o vlogi EFSA-GMO-NL-2016-132 za odobritev gensko spremenjene soje DAS-81419-2 × DAS-44406-6, odporne proti žuželkam in herbicidom, za uporabo v živilih in krmi, uvoz in predelavo, ki jo je v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 predložila družba Dow Agrosciences LLC. *EFSA Journal* 2020; 18(11):6302, 37 str.; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6302>.

- (6) Družba Dow AgroSciences Ltd je v dopisu z dne 13. septembra 2018 obvestila Komisijo, da je novi zastopnik družbe Dow AgroSciences LLC v Uniji zdaj družba Dow AgroSciences Distribution SAS s sedežem v Franciji. Družbi Dow AgroSciences Distribution SAS in Dow AgroSciences LLC sta z dopisoma z dne 7. septembra 2018 oziroma 12. oktobra 2018 potrdili, da se strinjata z zahtevano spremembo.
- (7) Družba Corteva Agriscience Belgium B.V. je z dopisom z dne 22. marca 2021 Komisijo obvestila, da je družba Dow AgroSciences LLC s 1. januarjem 2021 spremenila ime v Corteva Agriscience LLC s sedežem v Združenih državah Amerike.
- (8) Družba Corteva AgriScience LLC je z dopisom z dne 22. marca 2021 Komisijo obvestila, da je od 22. marca 2021 njen zastopnik v Uniji družba Corteva Agriscience Belgium B.V. s sedežem v Belgiji.
- (9) Ob upoštevanju ugotovitev iz mnenja Agencije bi bilo treba odobriti dajanje na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno sojo DAS-81419-2 × DAS-44406-6, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, za uporabe, navedene v vlogi.
- (10) V skladu z Uredbo Komisije (ES) št. 65/2004 (*) bi bilo treba gensko spremenjeni soji DAS-81419-2 × DAS-44406-6 dodeliti posebni identifikator.
- (11) Videti je, da za proizvode iz tega sklepa niso potrebne nobene posebne zahteve za označevanje, razen tistih iz člena 13(1) in člena 25(2) Uredbe (ES) št. 1829/2003 ter člena 4(6) Uredbe (ES) št. 1830/2003 Evropskega parlamenta in Sveta (†). Da pa se zagotovi uporaba navedenih proizvodov v okviru odobritve iz tega sklepa, bi morale označevanje proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno sojo DAS-81419-2 × DAS-44406-6 ali so iz nje sestavljeni ter ki niso živila in živilske sestavine, vsebovati jasno navedbo, da niso namenjeni za gojenje.
- (12) Imetnik odobritve bi moral predložiti letna poročila o izvajanju in rezultatih dejavnosti iz načrta spremljanja učinkov na okolje. Navedene rezultate bi bilo treba predložiti v skladu z zahtevami iz Odločbe Komisije 2009/770/ES (‡).
- (13) Na podlagi mnenja Agencije ni utemeljena uvedba posebnih pogojev ali omejitev pri dajanju na trg, uporabi in ravnanju, vključno z zahtevami za spremljanje uporabe živil in krme, ki vsebujejo gensko spremenjeno sojo DAS-81419-2 × DAS-44406-6, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, za prehrano po dajanju na trg, ali varstvu posebnih ekosistemov/okolja ali geografskih območij v skladu s členom 6(5)(e) in členom 18(5)(e) Uredbe (ES) št. 1829/2003.
- (14) Vse ustrezne informacije o odobritvi proizvodov iz tega sklepa bi bilo treba vnesti v register Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo iz člena 28(1) Uredbe (ES) št. 1829/2003.
- (15) V skladu s členom 9(1) in členom 15(2)(c) Uredbe (ES) št. 1946/2003 Evropskega parlamenta in Sveta (†) je treba ta sklep priglasiti podpisnicam Kartagenskega protokola o biološki varnosti h Konvenciji o biološki raznovrstnosti prek Urada za izmenjavo informacij o biološki varnosti.

(*) Uredba Komisije (ES) št. 65/2004 z dne 14. januarja 2004 o vzpostavitvi sistema za razvijanje in dodeljevanje posebnih identifikatorjev za gensko spremenjene organizme (UL L 10, 16.1.2004, str. 5).

(†) Uredba (ES) št. 1830/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o sledljivosti in označevanju gensko spremenjenih organizmov ter sledljivosti živil in krme, proizvedenih iz gensko spremenjenih organizmov, ter o spremembi Direktive 2001/18/ES (UL L 268, 18.10.2003, str. 24).

(‡) Odločba Komisije 2009/770/ES z dne 13. oktobra 2009 o določitvi standardnih obrazcev za poročanje o rezultatih spremljanja namernega sproščanja gensko spremenjenih organizmov v okolje, kot proizvodov ali v proizvodih, namenjenih dajanju v promet, v skladu z Direktivo 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 275, 21.10.2009, str. 9).

(§) Uredba (ES) št. 1946/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. julija 2003 o čezmejnem gibanju gensko spremenjenih organizmov (UL L 287, 5.11.2003, str. 1).

- (16) Stalni odbor za rastline, živali, hrano in krmo ni podal mnenja v roku, ki ga je določil njegov predsednik. Ta izvedbeni akt je bil potreben, zato ga je predsednik odboru za pritožbe predložil v nadaljnjo obravnavo. Odbor za pritožbe ni podal mnenja –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Gensko spremenjeni organizem in posebni identifikator

Gensko spremenjeni soji (*Glycine max* (L.) Merr) DAS-81419-2 × DAS-44406-6, kot je opredeljena v točki (b) Priloge k temu sklepu, se v skladu z Uredbo (ES) št. 65/2004 dodeli posebni identifikator DAS-81419-2 × DAS-44406-6.

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 sojo DAS-81419-2 × DAS-44406-6, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni;
- (b) krma, ki vsebuje gensko spremenjeno sojo DAS-81419-2 × DAS-44406-6, je iz nje sestavljena ali proizvedena;
- (c) proizvodi, ki vsebujejo gensko spremenjeno sojo DAS-81419-2 × DAS-44406-6 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“ „soja“.
2. Na oznaki proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno sojo DAS-81419-2 × DAS-44406-6 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 soje DAS-81419-2 × DAS-44406-6 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 Corteva Agriscience LLC, ki jo zastopa družba Corteva Agriscience Belgium B.V.

*Člen 8***Veljavnost**

Ta sklep se uporablja 10 let od datuma uradnega obvestila.

*Člen 9***Naslovnik**

Ta sklep je naslovljen na družbo Corteva Agriscience LLC, 9330 Zionsville Road Indianapolis, Indiana 46268-1054, Združene države Amerike, ki jo zastopa družba Corteva Agriscience Belgium B.V., Bedrijvenlaan 9, 2800 Mechelen, Belgija.

V Bruslju, 17. avgusta 2021

Za Komisijo
Stela KIRIAKIDES
članica Komisije

PRILOGA

(a) Vlagatelj in imetnik odobritve:

ime: Corteva Agriscience LLC

naslov: 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, Združene države Amerike

zastopnik v Uniji: Corteva Agriscience Belgium B.V., Bedrijvenlaan 9, 2800 Mechelen, Belgija.

(b) Oznaka in specifikacija proizvodov:

- (1) živila in živilske sestavine, ki vsebujejo gensko spremenjeno sojo DAS-81419-2 × DAS-444Ø6-6, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni;
- (2) krma, ki vsebuje gensko spremenjeno sojo DAS-81419-2 × DAS-444Ø6-6, je iz nje sestavljena ali proizvedena;
- (3) proizvodi, ki vsebujejo gensko spremenjeno sojo DAS-81419-2 × DAS-444Ø6-6 ali so iz nje sestavljeni ter se uporabljajo v druge namene kot tiste iz točk 1 in 2, razen za gojenje.

Gensko spremenjena soja DAS-81419-2 × DAS-444Ø6-6 izraža gen *2mepsps*, ki zagotavlja odpornost proti herbicidom na osnovi glifosata, gen *aad-12*, ki zagotavlja odpornost proti 2,4-diklorofenoksiocetni kislini (2,4-D) in drugim sorodnim fenoksi herbicidom, gen *pat*, ki zagotavlja odpornost proti herbicidom na osnovi glufosinat-amonija, ter sintetična gena *cry1F* in *cry1Ac*, ki zagotavljata zaščito pred nekaterimi škodljivimi organizmi iz reda Lepidoptera.

(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“ „soja“.
- (2) Na oznaki proizvodov, ki vsebujejo sojo DAS-81419-2 × DAS-444Ø6-6 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) Metoda za odkrivanje:

- (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 soje DAS-81419-2 in DAS-444Ø6-6 ter nadalje potrjene na zložbi soje DAS-81419-2 × DAS-444Ø6-6;
- (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>;
- (3) referenčni material: ERM®-BF437 (za DAS-81419-2) in ERM®-BF436 (za DAS-444Ø6-6) sta na voljo pri Skupnem raziskovalnem središču (JRC) Evropske komisije na spletnem naslovu <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue>.

(e) Posebni identifikator:

DAS-81419-2 × DAS-444Ø6-6

(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 uradnem obvestilu].

(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 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾.

[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 sčasoma morda treba spremeniti. Navedene spremembe bodo na voljo javnosti s posodabljanjem registra Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo.

⁽¹⁾ Direktiva 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. marca 2001 o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje in razveljavitvi Direktive Sveta 90/220/EGS (UL L 106, 17.4.2001, str. 1).

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2021/1388

z dne 17. avgusta 2021

o odobritvi dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo 1507 × MIR162 × MON810 × NK603, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, in gensko spremenjeno koruzo, v kateri sta združena dva ali trije posamezni dogodki 1507, MIR162, MON810 in NK603, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta

(notificirano pod dokumentarno številko C(2021) 5995)

(Besedilo v francoskem in nizozemskem jeziku je edino verodostojno)

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o gensko spremenjenih živilih in krmi ⁽¹⁾ ter zlasti člena 7(3) in člena 19(3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Družba Pioneer Overseas Corporation s sedežem v Belgiji je 8. decembra 2015 v imenu družbe Pioneer Hi-Bred International Inc. s sedežem v Združenih državah Amerike v skladu s členoma 5 in 17 Uredbe (ES) št. 1829/2003 pri nizozemskem pristojnem nacionalnem organu vložila vlogo za dajanje na trg živil, živilskih sestavin in krme, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo 1507 × MIR162 × MON810 × NK603, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni (v nadaljnjem besedilu: vloga). Vloga je zajemala tudi dajanje na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo 1507 × MIR162 × MON810 × NK603 ali so iz nje sestavljeni ter se uporabljajo v druge namene kot za živila ali krmo, razen za gojenje.
- (2) Poleg tega je vloga zajemala dajanje na trg proizvodov, ki vsebujejo deset podkombinacij navedenih posameznih transformacijskih dogodkov, ki sestavljajo koruzo 1507 × MIR162 × MON810 × NK603, so iz njih sestavljeni ali proizvedeni.
- (3) Šest podkombinacij, zajetih v vlogi, je bilo odobrenih, kot sledi: podkombinacija 1507 × MON810 × NK603 in 1507 × MON810 je odobrena z Izvedbenim sklepom Komisije (EU) 2018/1110 ⁽²⁾; podkombinacija MON810 × NK603 je odobrena z Izvedbenim sklepom Komisije (EU) 2018/2045 ⁽³⁾; podkombinacija MIR162 × NK603 je odobrena z Izvedbenim sklepom Komisije (EU) 2021/60 ⁽⁴⁾; podkombinacija 1507 × NK603 je odobrena z Izvedbenim sklepom Komisije (EU) 2019/1306 ⁽⁵⁾; podkombinacija 1507 × MIR162 pa je odobrena z Izvedbenim sklepom Komisije (EU) 2019/1305 ⁽⁶⁾.

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 1.

⁽²⁾ Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2018/1110 z dne 3. avgusta 2018 o odobritvi dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo 1507 × 59122 × MON 810 × NK603 in gensko spremenjeno koruzo, v kateri sta združena dva ali trije od transformacijskih dogodkov 1507, 59122, MON 810 in NK603, so iz njiju sestavljeni ali proizvedeni, ter razveljavitvi Odločbe 2009/815/ES in sklepov 2010/428/EU in 2010/432/EU (UL L 203, 10.8.2018, str. 13).

⁽³⁾ Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2018/2045 z dne 19. decembra 2018 o obnovitvi odobritve dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo NK603 × MON 810 (MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6), so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 327, 21.12.2018, str. 65).

⁽⁴⁾ Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2021/60 z dne 22. januarja 2021 o odobritvi dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, in gensko spremenjeno koruzo, v kateri sta združena dva ali trije od dogodkov MON 87427, MON 89034, MIR162 in NK603, ter razveljavitvi Izvedbenega sklepa (EU) 2018/1111 v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 26, 26.1.2021, str. 5).

⁽⁵⁾ Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2019/1306 z dne 26. julija 2019 o obnovitvi odobritve dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo 1507 × NK603 (DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6), so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 204, 2.8.2019, str. 75).

⁽⁶⁾ Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2019/1305 z dne 26. julija 2019 o odobritvi dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21 ter podkombinacije Bt11 × MIR162 × 1507, MIR162 × 1507 × GA21 in MIR162 × 1507, so iz njih sestavljeni ali proizvedeni, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 204, 2.8.2019, str. 69).

- (4) Ta sklep zajema štiri preostale podkombinacije v vlogi: MIR162 × MON810, 1507 × MIR162 × MON810, 1507 × MIR162 × NK603 in MIR162 × MON810 × NK603.
- (5) V skladu s členom 5(5) in členom 17(5) Uredbe (ES) št. 1829/2003 je vloga vključevala informacije in ugotovitve o oceni tveganja, opravljeni po načelih iz Priloge II k Direktivi 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta (⁽⁷⁾). Vključevala je tudi informacije, ki se zahtevajo v skladu s prilogama III in IV k navedeni direktivi, ter načrt spremljanja učinkov na okolje v skladu s Prilogo VII k navedeni direktivi.
- (6) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je 13. januarja 2021 izdala pozitivno mnenje v skladu s členoma 6 in 18 Uredbe (ES) št. 1829/2003 (⁽⁸⁾). Ugotovila je, da je gensko spremenjena koruza 1507 × MIR162 × MON810 × NK603, kot je opisana v vlogi, enako varna in enako hranilna kot gensko nespremenjena primerjalna vrsta in testirane gensko nespremenjene referenčne sorte, kar zadeva morebitne učinke na zdravje ljudi in živali ter na okolje.
- (7) Za predhodno ocenjene podkombinacije niso bila ugotovljena nobena nova varnostna tveganja, zato so predhodne ugotovitve v zvezi z njimi še naprej veljavne. Glede preostalih podkombinacij je Agencija ugotovila, da se pričakuje, da bodo enako varne in enako hranilne kot posamezni transformacijski dogodki 1507, MON810, MIR162 in NK603, predhodno ocenjene podkombinacije in koruza, zložena iz štirih transformacijskih dogodkov 1507 × MIR162 × MON810 × NK603.
- (8) Agencija je v svojem mnenju proučila vsa vprašanja in pomisleke držav članic s posvetovanja s pristojnimi nacionalnimi organi v skladu s členom 6(4) in členom 18(4) Uredbe (ES) št. 1829/2003.
- (9) Ugotovila je tudi, da je načrt spremljanja učinkov na okolje, ki ga je predložil vložnik in ki zajema načrt splošnega nadzora, v skladu s predvidenimi uporabami proizvodov.
- (10) Ob upoštevanju navedenih ugotovitev bi bilo treba dajanje na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruso 1507 × MIR162 × MON810 × NK603 in štiri navedene podkombinacije, ki so navedene v vlogi, so iz njih sestavljeni ali proizvedeni, odobriti za uporabe, navedene v vlogi.
- (11) Vsakemu gensko spremenjenemu organizmu iz tega sklepa bi bilo treba v skladu z Uredbo Komisije (ES) št. 65/2004 (⁽⁹⁾) dodeliti posebni identifikator.
- (12) Videti je, da za proizvode iz tega sklepa niso potrebne nobene posebne zahteve za označevanje, razen tistih iz člena 13(1) in člena 25(2) Uredbe (ES) št. 1829/2003 ter člena 4(6) Uredbe (ES) št. 1830/2003 Evropskega parlamenta in Sveta (⁽¹⁰⁾). Za zagotovitev, da uporaba navedenih proizvodov ostane v okviru odobritve iz tega sklepa, pa bi morale označevanje z njo zajetih proizvodov, ki niso živila, vsebovati jasno navedbo, da niso namenjeni za gojenje.

(⁷) Direktiva 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. marca 2001 o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje in razveljavitvi Direktive Sveta 90/220/EGS (UL L 106, 17.4.2001, str. 1).

(⁸) Odbor EFSA za GSO (odbor EFSA za gensko spremenjene organizme), 2021. Scientific opinion on the assessment of genetically modified maize 1507 × MIR162 × MON810 × NK603 and subcombinations, for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (Znanstveno mnenje o oceni gensko spremenjene korusze 1507 × MIR162 × MON810 × NK603 in podkombinacij za uporabe v živilih in krmi v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003) (vloga EFSA-GMO-NL-2015-127). EFSA Journal 2021;19(1):6348, 40 str., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6348>.

(⁹) Uredba Komisije (ES) št. 65/2004 z dne 14. januarja 2004 o vzpostavitvi sistema za razvijanje in dodeljevanje posebnih identifikatorjev za gensko spremenjene organizme (UL L 10, 16.1.2004, str. 5).

(¹⁰) Uredba (ES) št. 1830/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o sledljivosti in označevanju gensko spremenjenih organizmov ter sledljivosti živil in krme, proizvedenih iz gensko spremenjenih organizmov, ter o spremembi Direktive 2001/18/ES (UL L 268, 18.10.2003, str. 24).

- (13) Imetnik odobritve bi moral predložiti letna poročila o izvajanju in rezultatih dejavnosti iz načrta spremljanja učinkov na okolje. Navedene rezultate bi bilo treba predložiti v skladu z zahtevami iz Odločbe Komisije 2009/770/ES ⁽¹¹⁾.
- (14) Na podlagi mnenja Agencije ni utemeljena uvedba posebnih pogojev ali omejitev pri dajanju na trg, uporabi in ravnanju, vključno z zahtevami za spremljanje uporabe živil in krme, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo 1507 × MIR162 × MON810 × NK603, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, za prehrano po dajanju na trg, ali pri varstvu posebnih ekosistemov/okolja ali geografskih območij v skladu s členom 6(5)(e) in členom 18(5)(e) Uredbe (ES) št. 1829/2003.
- (15) Vse ustrezne informacije o odobritvi proizvodov bi bilo treba vnesti v register Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo iz člena 28(1) Uredbe (ES) št. 1829/2003.
- (16) V skladu s členom 9(1) in členom 15(2)(c) Uredbe (ES) št. 1946/2003 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹²⁾ je treba ta sklep priglasiti podpisnicam Kartagenskega protokola o biološki varnosti h Konvenciji o biološki raznovrstnosti prek Urada za izmenjavo informacij o biološki varnosti.
- (17) Stalni odbor za rastline, živali, hrano in krmo ni podal mnenja v roku, ki ga je določil njegov predsednik. Ta izvedbeni akt je bil potreben, zato ga je predsednik odboru za pritožbe predložil v nadaljnjo obravnavo. Odbor za pritožbe ni podal mnenja –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

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 DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ81Ø-6 × MON-ØØ6Ø3-6 za gensko spremenjeno koruzo 1507 × MIR162 × MON810 × NK603;
- (b) posebni identifikator DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ81Ø-6 za gensko spremenjeno koruzo 1507 × MIR162 × MON810;
- (c) posebni identifikator DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6 za gensko spremenjeno koruzo 1507 × MIR162 × NK603;
- (d) posebni identifikator SYN-IR162-4 × MON-ØØ81Ø-6 × MON-ØØ6Ø3-6 za gensko spremenjeno koruzo MIR162 × MON810 × NK603;
- (e) posebni identifikator SYN-IR162-4 × MON-ØØ81Ø-6 za gensko spremenjeno koruzo MIR162 × MON810.

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;

⁽¹¹⁾ Odločba Komisije 2009/770/ES z dne 13. oktobra 2009 o določitvi standardnih obrazcev za poročanje o rezultatih spremljanja namernega sproščanja gensko spremenjenih organizmov v okolje, kot proizvodov ali v proizvodih, namenjenih dajanju v promet, v skladu z Direktivo 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 275, 21.10.2009, str. 9).

⁽¹²⁾ Uredba (ES) št. 1946/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. julija 2003 o čezmejnem gibanju gensko spremenjenih organizmov (UL L 287, 5.11.2003, str. 1).

- (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“.
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 Komisiji pošilja letna poročila o izvajanju in rezultatih dejavnosti iz načrta spremljanja v skladu z obrazcem iz Odločbe 2009/770/ES.

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 Pioneer Hi-Bred International, Inc., ki jo zastopa družba Pioneer Overseas Corporation.

Člen 8

Veljavnost

Ta sklep se uporablja 10 let od datuma uradnega obvestila.

*Člen 9***Naslovník**

Ta sklep je naslovljen na družbo Pioneer Hi-Bred International, Inc., 7100 NW 62nd Avenue, P.O. Box 1014, Johnston, IA 50131-1014, Združene države Amerike, ki jo zastopa družba Pioneer Overseas Corporation, Rue Montoyer 25, B-1000 Bruselj, Belgija.

V Bruslju, 17. avgusta 2021

Za Komisijo
Stela KIRIAKIDES
članica Komisije

PRILOGA

(a) **Vlagatelj in imetnik odobritve:**

ime: Pioneer Hi-Bred International, Inc.

naslov: 7100 NW 62nd Avenue, P.O. Box 1014, Johnston, IA 50131-1014, Združene države Amerike

zastopnik v Uniji: Pioneer Overseas Corporation, Rue Montoyer 25, 1000 Bruselj, Belgija.

(b) **Poimenovanje 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 DAS-Ø15Ø7-1 izraža gen *pat*, ki zagotavlja odpornost proti herbicidom na osnovi glufosinat-amonija, in gen *cry1F*, ki zagotavlja zaščito pred nekaterimi škodljivimi organizmi iz reda Lepidoptera.

Gensko spremenjena koruza SYN-IR162-4 izraža spremenjen gen *vip3Aa20*, ki zagotavlja zaščito proti nekaterim škodljivim organizmom 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-ØØ81Ø-6 izraža gen *cry1Ab*, ki zagotavlja zaščito proti nekaterim škodljivim organizmom iz reda Lepidoptera.

Gensko spremenjena koruza MON-ØØ6Ø3-6 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) **Metoda za odkrivanje:**

- (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 AS-Ø15Ø7-1, SYN-IR162-4, MON-ØØ81Ø-6 in MON-ØØ6Ø3-6 ter nadalje potrjene na koruzi AS-Ø15Ø7-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ81Ø-6 × MON-ØØ6Ø3-6;
- (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>;
- (3) referenčni material: ERM[®]-BF418 (za AS-Ø15Ø7), ERM[®]-BF413 (za MON-ØØ81Ø-6) in ERM[®]-BF415 (za MON-ØØ6Ø3-6) je na voljo pri Skupnem raziskovalnem središču (JRC) Evropske komisije na spletnem naslovu <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>, AOCS 1208 (za SYN-IR162-4) pa pri American Oil Chemists Society na spletnem naslovu <https://www.aocs.org/crm#maize>.

(e) **Posebni identifikatorji:**

DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ81Ø-6 × MON-ØØ6Ø3-6;

DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ81Ø-6;

DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6;

SYN-IR162-4 × MON-ØØ81Ø-6 × MON-ØØ6Ø3-6;

SYN-IR162-4 × MON-ØØ81Ø-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 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾.

[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.

⁽¹⁾ Direktiva 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. marca 2001 o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje in razveljavitvi Direktive Sveta 90/220/EGS (UL L 106, 17.4.2001, str. 1).

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2021/1389**z dne 17. avgusta 2021****o odobritvi dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeni bombaž GHB614 × T304-40 × GHB119, so iz njega sestavljeni ali proizvedeni, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta***(notificirano pod dokumentarno številko C(2021) 5996)***(Besedilo v nemškem jeziku je edino verodostojno)****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o gensko spremenjenih živilih in krmi ⁽¹⁾ ter zlasti člena 7(3) in člena 19(3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Družba Bayer CropScience AG je 30. septembra 2014 pri pristojnem nacionalnem organu Nizozemske vložila vlogo v skladu s členoma 5 in 17 Uredbe (ES) št. 1829/2003 (v nadaljnjem besedilu: vloga). Vloga je zajela dajanje na trg živil, živilskih sestavin in krme, ki vsebujejo gensko spremenjeni bombaž GHB614 × T304-40 × GHB119, so iz njega sestavljeni ali proizvedeni. Vloga je zajela tudi dajanje na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeni bombaž GHB614 × T304-40 × GHB119 ali so iz njega sestavljeni ter se uporabljajo v druge namene kot za živila ali krmo, razen za gojenje.
- (2) V skladu s členom 5(5) in členom 17(5) Uredbe (ES) št. 1829/2003 je vloga vključevala informacije in ugotovitve o oceni tveganja, opravljeni po načelih iz Priloge II k Direktivi 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²⁾. Vključevala je tudi informacije, ki se zahtevajo v skladu s prilogama III in IV k navedeni direktivi, ter načrt spremljanja učinkov na okolje v skladu s Prilogo VII k navedeni direktivi.
- (3) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je 25. julija 2018 izdala pozitivno mnenje v skladu s členoma 6 in 18 Uredbe (ES) št. 1829/2003 ⁽³⁾. To mnenje je bilo neveljavno zaradi formalnih razlogov v zvezi z vlogo, ki jih je vložnik nadalje obravnaval. Agencija je 31. julija 2020 objavila novo pozitivno mnenje. Ugotovila je, da je gensko spremenjeni bombaž GHB614 × T304-40 × GHB119, kot je opisan v vlogi, enako varen in enako hranilen kot konvencionalni bombaž in testirane gensko nespremenjene referenčne sorte bombaža, kar zadeva morebitne učinke na zdravje ljudi in živali ter na okolje.
- (4) Agencija je v svojem mnenju proučila vsa vprašanja in pomisleke držav članic s posvetovanja s pristojnimi nacionalnimi organi v skladu s členom 6(4) in členom 18(4) Uredbe (ES) št. 1829/2003.
- (5) Ugotovila je tudi, da je načrt spremljanja učinkov na okolje, ki ga je predložil vložnik in ki zajema načrt splošnega nadzora, v skladu s predvidenimi uporabami proizvodov.

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 1.

⁽²⁾ Direktiva 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. marca 2001 o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje in razveljavitvi Direktive Sveta 90/220/EGS (UL L 106, 17.4.2001, str. 1).

⁽³⁾ Odbor EFSA za GSO (odbor EFSA za gensko spremenjene organizme), 2018. Scientific opinion on the assessment of genetically modified cotton GHB614 × T304-40 × GHB119 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2014-122) (Znanstveno mnenje o oceni gensko spremenjenega bombaža GHB614 × T304-40 × GHB119 za uporabo v živilih in krmi, uvoz in predelavo v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 (vloga EFSA-GMO-NL-2014-122)). *EFSA Journal* 2018;16(7):5349; <https://doi/10.2903/j.efsa.2018.5349>.

- (6) Ob upoštevanju navedenih ugotovitev bi bilo treba odobriti dajanje na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeni bombaž GHB614 × T304-40 × GHB119, so iz njega sestavljeni ali proizvedeni, za uporabe, navedene v vlogi.
- (7) Družba Bayer CropScience AG je z dopisom z dne 1. avgusta 2018 Komisijo zaprosila za prenos svojih pravic in obveznosti, ki se nanašajo na vse odobritve in nerešene vloge za gensko spremenjene proizvode, na družbo BASF Agricultural Solutions Seed US LLC. Družba BASF Agricultural Solutions Seed US LLC je z dopisom z dne 19. oktobra 2018 potrdila, da se strinja s tem prenosom, in družbo BASF SE s sedežem v Nemčiji pooblastila, da deluje kot njen zastopnik v Uniji.
- (8) V skladu z Uredbo Komisije (ES) št. 65/2004 (*) bi bilo treba gensko spremenjenemu bombažu GHB614 × T304-40 × GHB119 dodeliti posebni identifikator.
- (9) Videti je, da za proizvode iz tega sklepa niso potrebne nobene posebne zahteve za označevanje, razen tistih iz člena 13(1) in člena 25(2) Uredbe (ES) št. 1829/2003 ter člena 4(6) Uredbe (ES) št. 1830/2003 Evropskega parlamenta in Sveta (°). Da se zagotovi uporaba navedenih proizvodov v okviru odobritve iz tega sklepa, pa bi morale oznake proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeni bombaž GHB614 × T304-40 × GHB119 ali so iz njega sestavljeni, z izjemo živil in živilskih sestavin, vsebovati jasno navedbo, da niso namenjeni za gojenje.
- (10) Imetnik odobritve bi moral predložiti letna poročila o izvajanju in rezultatih dejavnosti iz načrta spremljanja učinkov na okolje. Navedene rezultate bi bilo treba predložiti v skladu z zahtevami iz Odločbe Komisije 2009/770/ES (°).
- (11) Po mnenju Agencije ni utemeljena uvedba posebnih pogojev ali omejitev pri dajanju na trg, uporabi in ravnanju, vključno z zahtevami za spremljanje uporabe živil in krme, ki vsebujejo gensko spremenjeni bombaž GHB614 × T304-40 × GHB119 ali so iz njega sestavljeni, za prehrano po dajanju na trg, ali varstvu posebnih ekosistemov/okolja ali geografskih območij v skladu s členom 6(5)(e) in členom 18(5)(e) Uredbe (ES) št. 1829/2003.
- (12) Vse ustrezne informacije o odobritvi proizvodov iz tega sklepa bi bilo treba vnesti v register Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo iz člena 28(1) Uredbe (ES) št. 1829/2003.
- (13) V skladu s členom 9(1) in členom 15(2)(c) Uredbe (ES) št. 1946/2003 Evropskega parlamenta in Sveta (°) je treba ta sklep priglasiti podpisnicam Kartagenskega protokola o biološki varnosti h Konvenciji o biološki raznovrstnosti prek Urada za izmenjavo informacij o biološki varnosti.
- (14) Stalni odbor za rastline, živali, hrano in krmo ni podal mnenja v roku, ki ga je določil njegov predsednik. Ta izvedbeni akt je bil potreben, zato ga je predsednik odboru za pritožbe predložil v nadaljnjo obravnavo. Odbora za pritožbe ni podal mnenja –

(*) Uredba Komisije (ES) št. 65/2004 z dne 14. januarja 2004 o vzpostavitvi sistema za razvijanje in dodeljevanje posebnih identifikatorjev za gensko spremenjene organizme (UL L 10, 16.1.2004, str. 5).

(°) Uredba (ES) št. 1830/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o sledljivosti in označevanju gensko spremenjenih organizmov ter sledljivosti živil in krme, proizvedenih iz gensko spremenjenih organizmov, ter o spremembi Direktive 2001/18/ES (UL L 268, 18.10.2003, str. 24).

(°) Odločba Komisije 2009/770/ES z dne 13. oktobra 2009 o določitvi standardnih obrazcev za poročanje o rezultatih spremljanja namernega sproščanja gensko spremenjenih organizmov v okolje, kot proizvodov ali v proizvodih, namenjenih dajanju v promet, v skladu z Direktivo 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 275, 21.10.2009, str. 9).

(°) Uredba (ES) št. 1946/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. julija 2003 o čezmejnem gibanju gensko spremenjenih organizmov (UL L 287, 5.11.2003, str. 1).

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Gensko spremenjeni organizem in posebni identifikator

Gensko spremenjenemu bombažu (*Gossypium hirsutum* in *Gossypium barbadense*) GHB614 × T304-40 × GHB119, kot je opredeljen v točki (b) Priloge k temu sklepu, se v skladu z Uredbo (ES) št. 65/2004 dodeli posebni identifikator BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8.

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 spremenjeni bombaž BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8, so iz njega sestavljeni ali proizvedeni;
- (b) krma, ki vsebuje gensko spremenjeni bombaž BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8, je iz njega sestavljena ali proizvedena;
- (c) proizvodi, ki vsebujejo gensko spremenjeni bombaž BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 ali so iz njega 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“ „bombaž“.
2. Na oznaki proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeni bombaž BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 ali so iz njega sestavljeni, z izjemo proizvodov iz člena 2(a), in v dokumentih, priloženih tem proizvodom, se navede besedilo „ni za gojenje“.

Člen 4

Postopek odkrivanja

Za odkrivanje gensko spremenjenega bombaža BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 se uporablja metoda iz točke (d) Priloge.

Člen 5

Načrt spremljanja 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 Odločbo 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, kot je določeno v členu 28(1) Uredbe (ES) št. 1829/2003.

*Člen 7***Imetnik odobritve**

Imetnik odobritve je družba BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, Združene države, ki jo v Uniji zastopa družba BASF SE, Nemčija.

*Člen 8***Veljavnost**

Ta sklep se uporablja 10 let od datuma uradnega obvestila.

*Člen 9***Naslovnik**

Ta sklep je naslovljen na družbo BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Nemčija.

V Bruslju, 17. avgusta 2021

Za Komisijo
Stela KIRIAKIDES
članica Komisije

PRILOGA

(a) **Vložnik in imetnik odobritve:**

Ime: BASF Agricultural Solutions Seed US LLC

Naslov: 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, Združene države Amerike

Zastopnik v Uniji: BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Nemčija.

(b) **Poimenovanje in opredelitev proizvodov:**

- (1) živila in živilske sestavine, ki vsebujejo gensko spremenjeni bombaž BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8, so iz njega sestavljeni ali proizvedeni;
- (2) krma, ki vsebuje gensko spremenjeni bombaž BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8, je iz njega sestavljena ali proizvedena;
- (3) proizvodi, ki vsebujejo gensko spremenjeni bombaž BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 ali so iz njega sestavljeni ter se uporabljajo v druge namene kot tiste iz točk 1 in 2, razen za gojenje.

Gensko spremenjeni bombaž BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 izraža gen *2mepsps*, ki zagotavlja odpornost proti herbicidom na osnovi glifosata, gen *bar*, ki zagotavlja odpornost proti herbicidom na osnovi glufosinat-amonija, ter gena *cry1Ab* in *cry2Ae*, ki zagotavljata odpornost proti nekaterim škodljivcem iz reda Lepidoptera.

(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“ „bombaž“.
- (2) Na oznaki proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeni bombaž BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 ali so iz njega sestavljeni, z izjemo živil in živilskih sestavin, 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), za bombaž GHB614 × T304-40 × GHB119 so tiste metode, ki so potrjene za dogodke gensko spremenjenega bombaža BCS-GHØØ2-5, BCS-GHØØ4-7 in BCS-GHØØ5-8. Metode za odkrivanje so bile potrjene na genomski DNK, ekstrahirani iz listov BCS-GHØØ2-5, BCS-GHØØ4-7, BCS-GHØØ5-8, in preverjene na genomski DNK, ekstrahirani iz listov BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8.
- (2) Potrdi jih referenčni laboratorij EU, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1829/2003, objavijo pa se na: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>.
- (3) Referenčni material: AOCS 1108-A5 (za BCS-GHØØ2-5) je na voljo pri American Oil Chemists' Society (AOCS) na spletni strani <https://www.aocs.org/crm>. ERM-BF429 (za BCS-GHØØ4-7) in ERM-BF428 (BCS-GHØØ5-8) sta na voljo pri Skupnem raziskovalnem središču (JRC) Evropske komisije na spletni strani <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>.

(e) **Posebni identifikator:**

BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8.

(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 uradnem obvestilu].

(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 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾.

[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 sčasoma morda treba spremeniti. Navedene spremembe bodo na voljo javnosti s posodabljanjem registra Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo.

⁽¹⁾ Direktiva 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. marca 2001 o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje in razveljavitvi Direktive Sveta 90/220/EGS (UL L 106, 17.4.2001, str. 1).

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2021/1390**z dne 17. avgusta 2021****o odobritvi dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo MZIR098 (SYN-ØØØ98-3), so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta***(notificirano pod dokumentarno številko C(2021) 5997)***(Besedilo v francoskem in nizozemskem jeziku je edino verodostojno)****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o gensko spremenjenih živilih in krmi ⁽¹⁾ ter zlasti člena 7(3) in člena 19(3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Družba Syngenta Crop Protection NV/SA je 25. aprila 2017 v imenu družbe Syngenta Crop Protection AG pri pristojnem nacionalnem organu Nemčije v skladu s členoma 5 in 17 Uredbe (ES) št. 1829/2003 vložila vlogo za dajanje na trg živil, živilskih sestavin in krme, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo MZIR098, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni (v nadaljnjem besedilu: vloga). Vloga je zajela tudi dajanje na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo MZIR098 ali so iz nje sestavljeni ter se uporabljajo v druge namene kot za živila ali krmo, razen za gojenje.
- (2) V skladu s členom 5(5) in členom 17(5) Uredbe (ES) št. 1829/2003 je vloga vključevala informacije in ugotovitve o oceni tveganja, opravljene po načelih iz Priloge II k Direktivi 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²⁾. Vključevala je tudi informacije, ki se zahtevajo v skladu s prilogama III in IV k navedeni direktivi, ter načrt spremljanja učinkov na okolje v skladu s Prilogo VII k navedeni direktivi.
- (3) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je 26. junija 2020 izdala pozitivno mnenje v skladu s členoma 6 in 18 Uredbe (ES) št. 1829/2003 ⁽³⁾. Agencija je ugotovila, da je gensko spremenjena koruza MZIR098, kot je opisana v vlogi, enako varna kot konvencionalna koruza in testirane gensko nespremenjene referenčne sorte koruze, kar zadeva morebitne učinke na zdravje ljudi in živali ter na okolje. Agencija je ugotovila, da uživanje živil in krme iz gensko spremenjene koruze MZIR098 pri ljudeh in živalih ne predstavlja prehranskega tveganja.
- (4) Agencija je v svojem mnenju proučila vsa vprašanja in pomisleke držav članic s posvetovanja s pristojnimi nacionalnimi organi v skladu s členom 6(4) in členom 18(4) Uredbe (ES) št. 1829/2003.
- (5) Ugotovila je tudi, da je načrt spremljanja učinkov na okolje, ki ga je predložil vložnik in ki zajema načrt splošnega nadzora, v skladu s predvidenimi uporabami proizvodov.

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 1.

⁽²⁾ Direktiva 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. marca 2001 o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje in razveljavitvi Direktive Sveta 90/220/EGS (UL L 106, 17.4.2001, str. 1).

⁽³⁾ Odbor EFSA za GSO (odbor EFSA za gensko spremenjene organizme), 2018. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize MZIR098 for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (Znanstveno mnenje o oceni gensko spremenjene koruze MZIR098 za uporabo za živila in krmo v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003) (vloga EFSA-GMO-DE-2017-142). *EFSA Journal* 2020;18(6):6171, 28 str.; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6171>.

- (6) Ob upoštevanju navedenih ugotovitev bi bilo treba odobriti dajanje na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo MZIR098, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, za uporabe, navedene v vlogi.
- (7) V skladu z Uredbo Komisije (ES) št. 65/2004 bi bilo treba gensko spremenjeni koruzi MZIR098 dodeliti posebni identifikator ⁽⁴⁾.
- (8) Videti je, da za proizvode iz tega sklepa niso potrebne nobene posebne zahteve za označevanje, razen tistih iz člena 13(1) in člena 25(2) Uredbe (ES) št. 1829/2003 ter člena 4(6) Uredbe (ES) št. 1830/2003 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁵⁾. Da pa se zagotovi uporaba navedenih proizvodov v okviru odobritve iz tega sklepa, bi morale označevanje proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo MZIR098 ali so iz nje sestavljeni ter ki niso živila in živilske sestavine, vsebovati jasno navedbo, da niso namenjeni za gojenje.
- (9) Imetnik odobritve bi moral predložiti letna poročila o izvajanju in rezultatih dejavnosti iz načrta spremljanja učinkov na okolje. Navedene rezultate bi bilo treba predložiti v skladu z zahtevami iz Odločbe Komisije 2009/770/ES ⁽⁶⁾.
- (10) Na podlagi mnenja Agencije ni utemeljena uvedba posebnih pogojev ali omejitev pri dajanju na trg, uporabi in ravnanju, vključno z zahtevami za spremljanje uporabe živil in krme za prehrano po dajanju na trg, ali varstvu posebnih ekosistemov/okolja ali geografskih območij v skladu s členom 6(5)(e) in členom 18(5)(e) Uredbe (ES) št. 1829/2003.
- (11) Vse ustrezne informacije o odobritvi proizvodov iz tega sklepa bi bilo treba vnesti v register Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo iz člena 28(1) Uredbe (ES) št. 1829/2003.
- (12) V skladu s členom 9(1) in členom 15(2)(c) Uredbe (ES) št. 1946/2003 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁷⁾ je treba ta sklep priglasiti podpisnicam Kartagenskega protokola o biološki varnosti h Konvenciji o biološki raznovrstnosti prek Urada za izmenjavo informacij o biološki varnosti.
- (13) Stalni odbor za rastline, živali, hrano in krmo ni podal mnenja v roku, ki ga je določil njegov predsednik. Ta izvedbeni akt je bil potreben, zato ga je predsednik odboru za pritožbe predložil v nadaljnjo obravnavo. Odbor za pritožbe ni podal mnenja –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Gensko spremenjeni organizem in posebni identifikator

Gensko spremenjeni koruzi (*Zea mays* L.) MZIR098, kakor je opredeljena v točki (b) Priloge k temu sklepu, se v skladu z Uredbo (ES) št. 65/2004 dodeli posebni identifikator SYN-ØØØ98-3.

⁽⁴⁾ Uredba Komisije (ES) št. 65/2004 z dne 14. januarja 2004 o vzpostavitvi sistema za razvijanje in dodeljevanje posebnih identifikatorjev za gensko spremenjene organizme (UL L 10, 16.1.2004, str. 5).

⁽⁵⁾ Uredba (ES) št. 1830/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o sledljivosti in označevanju gensko spremenjenih organizmov ter sledljivosti živil in krme, proizvedenih iz gensko spremenjenih organizmov, ter o spremembi Direktive 2001/18/ES (UL L 268, 18.10.2003, str. 24).

⁽⁶⁾ Odločba Komisije 2009/770/ES z dne 13. oktobra 2009 o določitvi standardnih obrazcev za poročanje o rezultatih spremljanja namernega sproščanja gensko spremenjenih organizmov v okolje, kot proizvodov ali v proizvodih, namenjenih dajanju v promet, v skladu z Direktivo 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 275, 21.10.2009, str. 9).

⁽⁷⁾ Uredba (ES) št. 1946/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. julija 2003 o čezmejnem gibanju gensko spremenjenih organizmov (UL L 287, 5.11.2003, str. 1).

Člen 2

Odobritev

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

- (a) živila in živilske sestavine, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo SYN-ØØØ98-3, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni;
- (b) krma, ki vsebuje gensko spremenjeno koruzo SYN-ØØØ98-3, je iz nje sestavljena ali proizvedena;
- (c) proizvodi, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo SYN-ØØØ98-3 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“.
2. Na oznaki proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo SYN-ØØØ98-3 ali so iz nje sestavljeni, z izjemo proizvodov iz člena 2(a), in v dokumentih, priloženih tem proizvodom, se navede besedilo „ni za gojenje“.

Člen 4

Postopek odkrivanja

Za odkrivanje gensko spremenjene koruze SYN-ØØØ98-3 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 Komisiji pošilja letna poročila o izvajanju in rezultatih dejavnosti iz načrta spremljanja v skladu z obrazcem iz Odločbe 2009/770/ES.

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 Syngenta Crop Protection AG, Švica, ki jo v Uniji zastopa družba Syngenta Crop Protection NV/SA, Belgija.

*Člen 8***Veljavnost**

Ta sklep se uporablja 10 let od datuma uradnega obvestila.

*Člen 9***Naslovník**

Ta sklep je naslovljen na družbo Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise 489, 1050 Bruselj, Belgija.

V Bruslju, 17. avgusta 2021

Za Komisijo
Stela KIRIAKIDES
članica Komisije

PRILOGA

(a) **Vložnik in imetnik odobritve:**

Ime: Syngenta Crop Protection AG

Naslov: Rosentalstrasse 67, CH-4058 Basel, Švica

Zastopnik v Uniji: Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise 489, 1050 Bruselj, Belgija.

(b) **Oznaka in specifikacija proizvodov:**

- (1) živila in živalske sestavine, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo SYN-ØØØ98-3, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni;
- (2) krma, ki vsebuje gensko spremenjeno koruzo SYN-ØØØ98-3, je iz nje sestavljena ali proizvedena;
- (3) proizvodi, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo SYN-ØØØ98-3 ali so iz nje sestavljeni ter se uporabljajo v druge namene kot tiste iz točk 1 in 2, razen za gojenje.

Gensko spremenjena koruza SYN-ØØØ98-3 izraža gena *ecry3.1Ab* in *mcry3A*, ki zagotavljata zaščito pred nekaterimi škodljivimi organizmi iz reda Coleoptera, ter gen *pat*, ki zagotavlja odpornost proti herbicidom na osnovi glufosinat-amonija.

(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 koruzo SYN-ØØØ98-3 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) kvantitativna, za pojav specifična metoda, ki temelji na verižni reakciji s polimerazo (PCR) v realnem času, za odkrivanje gensko spremenjene koruze SYN-ØØØ98-3;
- (2) potrdi jo referenčni laboratorij EU, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1829/2003, objavi pa se na spletnem naslovu <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>;
- (3) referenčni material: AOCS 1114-B2 je na voljo pri American Oil Chemists Society (AOCS) na spletnem naslovu <https://www.aocs.org/crm>.

(e) **Posebni identifikator:**

SYN-ØØØ98-3

(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 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾.

[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.

⁽¹⁾ Direktiva 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. marca 2001 o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje in razveljavitvi Direktive Sveta 90/220/EGS (UL L 106, 17.4.2001, str. 1).

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2021/1391**z dne 17. avgusta 2021****o odobritvi dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno oljno ogrščico Ms8 × Rf3 × GT73, Ms8 × GT73 in Rf3 × GT73, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta***(notificirano pod dokumentarno številko C(2021) 5998)***(Besedilo v nizozemskem in nemškem jeziku je edino verodostojno)****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o gensko spremenjenih živilih in krmi ⁽¹⁾ ter zlasti člena 7(3) in člena 19(3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Družba Monsanto Europe S.A./N.V. s sedežem v Belgiji je 20. oktobra 2009 v imenu družbe Monsanto Company s sedežem v Združenih državah Amerike in družbe Bayer CropScience AG s sedežem v Nemčiji v skladu s členoma 5 in 17 Uredbe (ES) št. 1829/2003 pri nizozemskem pristojnem nacionalnem organu vložila vlogo za dajanje na trg živil, živilskih sestavin in krme, ki vsebujejo gensko spremenjeno oljno ogrščico Ms8 × Rf3 × GT73, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni (v nadaljnjem besedilu: vloga). Vloga je zajemala tudi dajanje na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno oljno ogrščico Ms8 × Rf3 × GT73 ali so iz nje sestavljeni ter se uporabljajo v druge namene kot za živila in krmo, razen za gojenje. Poleg tega je vloga zajemala dajanje na trg proizvodov, ki vsebujejo vse podkombinacije transformacijskih dogodkov, ki sestavljajo oljno ogrščico Ms8 × Rf3 × GT73, so iz njih sestavljeni ali proizvedeni.
- (2) V skladu s členom 5(5) in členom 17(5) Uredbe (ES) št. 1829/2003 je vloga vključevala informacije in ugotovitve o oceni tveganja, opravljene po načelih iz Priloge II k Direktivi 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²⁾. Vključevala je tudi informacije, ki se zahtevajo v skladu s prilogama III in IV k navedeni direktivi, ter načrt spremljanja učinkov na okolje v skladu s Prilogo VII k navedeni direktivi.
- (3) Družbi Monsanto Europe S.A./N.V. in Bayer CropScience AG sta 9. septembra 2013 posodobili vsebino vloge, da bi iz njenega področja uporabe izključili posebno uporabo oljne ogrščice Ms8 × Rf3 × GT73 za proizvodnjo izolirane beljakovine iz semen za živila.
- (4) Družbi Monsanto Europe S.A. in Bayer CropScience N.V. sta 12. avgusta 2015 dodatno posodobili vsebino vloge, da bi iz njenega področja uporabe izključili podkombinacijo Ms8 × Rf3, ki je bila že odobrena z Odločbo Komisije 2007/232/ES ⁽³⁾ in Izvedbenim sklepom Komisije 2013/327/EU ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 1.

⁽²⁾ Direktiva 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. marca 2001 o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje in razveljavitvi Direktive Sveta 90/220/EGS (UL L 106, 17.4.2001, str. 1).

⁽³⁾ Odločba Komisije 2007/232/ES z dne 26. marca 2007 o dajanju v promet proizvodov iz oljne repice (*Brassica napus* L., sorte Ms8, Rf3 in Ms8 × Rf3), gensko spremenjenih za odpornost na herbicid glufosinat-amonij, v skladu z Direktivo 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 100, 17.4.2007, str. 20).

⁽⁴⁾ Izvedbeni sklep Komisije 2013/327/EU z dne 25. junija 2013 o odobritvi dajanja na trg živil in krme, ki vsebujejo gensko spremenjeno oljno ogrščico Ms8, Rf3 in Ms8 × Rf3, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 175, 27.6.2013, str. 57).

- (5) Ta sklep se nanaša na preostali dve podkombinaciji, Ms8 × GT73 in Rf3 × GT73, ter izključuje uporabo proizvodov iz izolirane beljakovine iz semen oljne ogrščice Ms8 × Rf3 × GT73 ter podkombinacij Ms8 × GT73 in Rf3 × GT73 za živila.
- (6) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je 20. maja 2016 izdala mnenje v skladu s členoma 6 in 18 Uredbe (ES) št. 1829/2003 ⁽⁵⁾. Agencija ni mogla sprejeti sklepa o varnosti proizvodov iz oljne ogrščice Ms8 × Rf3 × GT73, bogatih z beljakovinami, kot so beljakovinski izolati oljne ogrščice, v krmi, ker ni bilo predložene 28-dnevne študije o toksičnosti za beljakovino GOXv247. Ker ocene tveganja oljne ogrščice s tremi transformacijskimi dogodki ni bilo mogoče dokončati za proizvode, bogate z beljakovinami, Agencija ni mogla dokončati ocene varnosti hrane in krme za podkombinaciji Ms8 × GT73 in Rf3 × GT73 v okviru področja uporabe vloge.
- (7) Družba Bayer CropScience AG je z dopisom z dne 1. avgusta 2018 Komisijo zaprosila za prenos svojih pravic in obveznosti, ki se nanašajo na vse odobritve in nerešene vloge za gensko spremenjene proizvode, na družbo BASF Agricultural Solutions Seed US LLC. Družba BASF Agricultural Solutions Seed US LLC je z dopisom z dne 19. oktobra 2018 potrdila, da se strinja s tem prenosom, in družbo BASF SE s sedežem v Nemčiji pooblastila, da deluje kot njen zastopnik v Uniji.
- (8) Družba Monsanto Europe S.A./N.V. je z dopisom z dne 27. avgusta 2018 Komisijo obvestila, da je s 23. avgustom spremenila svojo pravno obliko in ime v Bayer Agriculture BVBA.
- (9) Sovložnika sta 23. oktobra 2018 predložila novo 28-dnevno študijo o toksičnosti za beljakovino GOXv247.
- (10) Družba Bayer Agriculture BVBA je z dopisom z dne 28. julija 2020 Komisijo obvestila, da s 1. avgustom 2020 spreminja svoje ime v Bayer Agriculture BV.
- (11) Družba Bayer Agriculture BVBA, ki zastopa družbo Monsanto Company, je z dopisom z dne 28. julija 2020 Komisijo obvestila, da s 1. avgustom 2020 družba Monsanto Company spreminja svojo pravno obliko in ime v Bayer CropScience LP.
- (12) Agencija je 30. julija 2020 objavila izjavo, s katero je dopolnila svoje znanstveno mnenje ⁽⁶⁾, pri čemer je upoštevala dodatno študijo o toksičnosti. Agencija je ugotovila, da so oljna ogrščica Ms8 × Rf3 × GT73 in njeni podkombinaciji Ms8 × GT73 in Rf3 × GT73, kot so opredeljene v vlogi ter ocenjene v prvotnem mnenju in dodatni študiji toksičnosti, za zahtevane uporabe enako varne kot konvencionalna oljna ogrščica.
- (13) Agencija je v svojem mnenju z dne 20. maja 2016 proučila vsa vprašanja in pomisleke držav članic s posvetovanja s pristojnimi nacionalnimi organi v skladu s členom 6(4) in členom 18(4) Uredbe (ES) št. 1829/2003.
- (14) Ugotovila je tudi, da je načrt spremljanja učinkov na okolje, ki ga je predložil vložnik in ki zajema načrt splošnega nadzora, v skladu s predvidenimi uporabami proizvodov.
- (15) Ob upoštevanju navedenih ugotovitev bi bilo treba odobriti dajanje na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno oljno ogrščico Ms8 × Rf3 × GT73, Ms8 × GT73 in Rf3 × GT73, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, za uporabe, navedene v vlogi.

⁽⁵⁾ Odbor EFSA za GSO (odbor EFSA za gensko spremenjene organizme), 2016. *Scientific Opinion on an application by Bayer CropScience and Monsanto (EFSA-GMO-NL-2009-75) for placing on the market of genetically modified glufosinate-ammonium- and glyphosate-tolerant oilseed rape MS8 × RF3 × GT73 and subcombinations, which have not been authorised previously (i.e. MS8 × GT73 and RF3 × GT73) independently of their origin, for food and feed uses, import and processing, with the exception of isolated seed protein for food, under Regulation (EC) No 1829/2003* (Znanstveno mnenje o vlogi družb Bayer CropScience in Monsanto (EFSA-GMO-NL-2009-75) za dajanje na trg gensko spremenjene oljne ogrščice MS8 × RF3 × GT73, odporne proti glufosinat-amoniju in glifosatu, in podkombinacij, ki nista bili predhodno odobreni (tj. MS8 × GT73 in RF3 × GT73), ne glede na poreklo, za uporabo v živilih in krmi, uvoz in predelavo, razen izolirane beljakovine iz semen za živila, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003); *EFSA Journal* 2016;14(5):4466; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2016.4466>.

⁽⁶⁾ Odbor EFSA za GSO, 2020. *Scientific Opinion on the statement complementing the EFSA Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-NL-2009-75) for placing on the market of genetically modified oilseed rape Ms8 × Rf3 × GT73 and subcombinations, which have not been authorised previously (i.e. Ms8 × GT73 and Rf3 × GT73) independently of their origin, for food and feed uses, import and processing, with the exception of isolated seed protein for food, under Regulation (EC) No 1829/2003, taking into consideration additional information*; (Znanstveno mnenje o izjavi, ki dopolnjuje znanstveno mnenje EFSA o vlogi (EFSA-GMO-NL-2009-75) za dajanje na trg gensko spremenjene oljne ogrščice Ms8 × Rf3 × GT73 in podkombinacij, ki nista bili predhodno odobreni (tj. Ms8 × GT73 in Rf3 × GT73), ne glede na poreklo, za uporabo v živilih in krmi, uvoz in predelavo, razen izolirane beljakovine iz semen za živila, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003), ob upoštevanju dodatnih informacij); *EFSA Journal* 2020;18(7):6200; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6200>.

- (16) Vsakemu gensko spremenjenemu organizmu iz tega sklepa bi bilo treba v skladu z Uredbo Komisije (ES) št. 65/2004 ⁽⁷⁾ dodeliti posebni identifikator.
- (17) Videti je, da za proizvode iz tega sklepa niso potrebne nobene posebne zahteve za označevanje, razen tistih iz člena 13(1) in člena 25(2) Uredbe (ES) št. 1829/2003 ter člena 4(6) Uredbe (ES) št. 1830/2003 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁸⁾. Za zagotovitev, da uporaba navedenih proizvodov ostane v okviru odobritve iz tega sklepa, pa bi moralo označevanje z njo zajetih proizvodov, ki niso živila, vsebovati jasno navedbo, da niso namenjeni za gojenje.
- (18) Imetnika odobritve bi morala predložiti letna poročila o izvajanju in rezultatih dejavnosti iz načrta spremljanja učinkov na okolje. Navedene rezultate bi bilo treba predložiti v skladu z zahtevami iz Odločbe Komisije 2009/770/ES ⁽⁹⁾.
- (19) Na podlagi mnenja Agencije ni utemeljena uvedba posebnih pogojev ali omejitev pri dajanju na trg, uporabi in ravnanju, vključno z zahtevami za spremljanje uporabe živil in krme, ki vsebujejo gensko spremenjeno oljno ogrščico Ms8 × Rf3 × GT73, Ms8 × GT73 in Rf3 × GT73, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, za prehrano po dajanju na trg, razen izolirane beljakovine iz semen za živila, ali pri varstvu posebnih ekosistemov/okolja ali geografskih območij v skladu s členom 6(5)(e) in členom 18(5)(e) Uredbe (ES) št. 1829/2003.
- (20) Vse ustrezne informacije o odobritvi proizvodov iz tega sklepa bi bilo treba vnesti v register Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo iz člena 28(1) Uredbe (ES) št. 1829/2003.
- (21) V skladu s členom 9(1) in členom 15(2)(c) Uredbe (ES) št. 1946/2003 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁰⁾ je treba ta sklep priglasiti podpisnicam Kartagenskega protokola o biološki varnosti h Konvenciji o biološki raznovrstnosti prek Urada za izmenjavo informacij o biološki varnosti.
- (22) Stalni odbor za rastline, živali, hrano in krmo ni podal mnenja v roku, ki ga je določil njegov predsednik. Ta izvedbeni akt je bil potreben, zato ga je predsednik odboru za pritožbe predložil v nadaljnjo obravnavo. Odbor za pritožbe ni podal mnenja –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Gensko spremenjeni organizmi in posebni identifikatorji

Gensko spremenjeni oljni ogrščici (*Brassica napus* 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 ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 × MON-ØØØ73-7 za gensko spremenjeno oljno ogrščico Ms8 × Rf3 × GT73;

⁽⁷⁾ Uredba Komisije (ES) št. 65/2004 z dne 14. januarja 2004 o vzpostavitvi sistema za razvijanje in dodeljevanje posebnih identifikatorjev za gensko spremenjene organizme (UL L 10, 16.1.2004, str. 5).

⁽⁸⁾ Uredba (ES) št. 1830/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o sledljivosti in označevanju gensko spremenjenih organizmov ter sledljivosti živil in krme, proizvedenih iz gensko spremenjenih organizmov, ter o spremembi Direktive 2001/18/ES (UL L 268, 18.10.2003, str. 24).

⁽⁹⁾ Odločba Komisije 2009/770/ES z dne 13. oktobra 2009 o določitvi standardnih obrazcev za poročanje o rezultatih spremljanja namernega sproščanja gensko spremenjenih organizmov v okolje, kot proizvodov ali v proizvodih, namenjenih dajanju v promet, v skladu z Direktivo 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 275, 21.10.2009, str. 9).

⁽¹⁰⁾ Uredba (ES) št. 1946/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. julija 2003 o čezmejnem gibanju gensko spremenjenih organizmov (UL L 287, 5.11.2003, str. 1).

- (b) posebni identifikator ACS-BNØØ5-8 × MON-ØØØ73-7 za gensko spremenjeno oljno ogrščico Ms8 × GR73;
- (c) posebni identifikator ACS-BNØØ3-6 × MON-ØØØ73-7 za gensko spremenjeno oljno ogrščico Rf3 × GT73.

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 oljno ogrščico iz člena 1, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, razen izoliranih beljakovin iz semen;
- (b) krma, ki vsebuje gensko spremenjeno oljno ogrščico iz člena 1, je iz nje sestavljena ali proizvedena;
- (c) proizvodi, ki vsebujejo gensko spremenjeno oljno ogrščico 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“ „oljna ogrščica“.
2. Na oznaki proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno oljno ogrščico 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

Metoda za odkrivanje

Za odkrivanje gensko spremenjene oljne ogrščice iz člena 1 se uporabljajo metode iz točke (d) Priloge.

Člen 5

Spremljanje učinkov na okolje

1. Imetnika odobritve zagotovita, da se vzpostavi in izvaja načrt spremljanja učinkov na okolje iz točke (h) Priloge.
2. Imetnika odobritve v skladu z obrazcem iz Odločbe 2009/770/ES Komisiji predložita 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***Imetnika odobritve**

Imetnika odobritve sta:

- (a) družba Bayer CropScience LP, ki jo v Uniji zastopa družba Bayer Agriculture BV,
ter
- (b) družba BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, ki jo v Uniji zastopa družba BASF SE.

*Člen 8***Veljavnost**

Ta sklep se uporablja 10 let od datuma uradnega obvestila.

*Člen 9***Naslovnika**

Ta sklep je naslovljen na družbo Bayer CropScience LP, ki jo v Uniji zastopa družba Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgija, in na družbo BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, ki jo v Uniji zastopa družba BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67063 Ludwigshafen, Nemčija.

V Bruslju, 17. avgusta 2021

Za Komisijo
Stela KIRIAKIDES
članica Komisije

PRILOGA

(a) **Vložnika in imetnika odobritve:**

(1) 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

ter

(2) Ime: BASF Agricultural Solutions Seed US LLC

Naslov: 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, Združene države Amerike

Zastopnik v Uniji: BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67063 Ludwigshafen, Nemčija.

(b) **Oznaka in specifikacija proizvodov:**

- (1) živila in živilske sestavine, ki vsebujejo gensko spremenjeno oljno ogrščico (*Brassica napus* L.) iz točke (e), so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, razen izoliranih beljakovin iz semen;
- (2) krma, ki vsebuje gensko spremenjeno oljno ogrščico (*Brassica napus* L.) iz točke (e), je iz nje sestavljena ali proizvedena;
- (3) proizvodi, ki vsebujejo gensko spremenjeno oljno ogrščico (*Brassica napus* 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 oljna ogrščica ACS-BNØØ5-8 izraža gen *pat*, ki zagotavlja odpornost proti herbicidom na osnovi glufosinat-amonija, in gen *barnase*, ki zagotavlja moško sterilnost med razvojem prašnic.

Gensko spremenjena oljna ogrščica ACS-BNØØ3-6 izraža gen *pat*, ki zagotavlja odpornost proti herbicidom na osnovi glufosinat-amonija, in gen *barstar*, ki po križanju z ACSBNØØ5-8 obnavlja plodnost.

Gensko spremenjena oljna ogrščica MON-ØØØ73-7 izraža gena *cp4 epsps* in *goxv247*, 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“ „oljna ogrščica“.
- (2) Na oznaki proizvodov, ki vsebujejo oljno ogrščico 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) **Metoda za odkrivanje:**

- (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 oljne ogrščice ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 in MON-ØØØ73-7 ter nadalje potrjene na zložbi oljne ogrščice ACSBNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 × MON-ØØØ73-7.
- (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>.
- (3) Referenčni material: AOCS 0306-F (za ACSBNØØ5-8), AOCS 0306-G (za ACS-BNØØ3-6) in AOCS 0304-B (za MON-ØØØ73-7) so na voljo pri American Oil Chemists Society (AOCS) na spletnem naslovu <https://www.aocs.org/crm>.

(e) **Posebni identifikatorji:**

ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 × MON-ØØØ73-7;

ACS-BNØØ5-8 × MON-ØØØ73-7;

ACS-BNØØ3-6 × MON-ØØØ73-7.

(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 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾.

[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.

⁽¹⁾ Direktiva 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. marca 2001 o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje in razveljavitvi Direktive Sveta 90/220/EGS (UL L 106, 17.4.2001, str. 1).

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2021/1392**z dne 17. avgusta 2021****o obnovitvi odobritve dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo Bt 11 (SYN-BTØ11-1), so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta***(notificirano pod dokumentarno številko C(2021) 5999)***(Besedilo v francoskem in nizozemskem jeziku je edino verodostojno)****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o gensko spremenjenih živilih in krmi ⁽¹⁾ ter zlasti člena 11(3) in člena 23(3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) S Sklepom Komisije 2010/419/EU ⁽²⁾ je bilo odobreno dajanje na trg živil in krme, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo Bt 11, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni. Področje uporabe navedene odobritve zajema tudi dajanje na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo Bt 11 ali so iz nje sestavljeni ter se uporabljajo v druge namene kot za živila ali krmo, razen za gojenje.
- (2) Družba Syngenta Crop Protection NV/SA s sedežem v Belgiji je 24. septembra 2018 v imenu družbe Syngenta Crop Protection AG s sedežem v Švici skladno s členoma 11 in 23 Uredbe (ES) št. 1829/2003 Komisiji predložila vlogo za obnovitev navedene odobritve.
- (3) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je 13. januarja 2021 izdala pozitivno znanstveno mnenje ⁽³⁾ v skladu s členoma 6 in 18 Uredbe (ES) št. 1829/2003. Ugotovila je, da vloga za obnovitev ni vsebovala dokazov o kakršnih koli novih nevarnostih, spremenjeni izpostavljenosti ali znanstvenih negotovostih, ki bi spremenili ugotovitve prvotne ocene tveganja za gensko spremenjeno koruzo Bt 11, ki jo je Agencija izdala leta 2009 ⁽⁴⁾.
- (4) Agencija je v svojem mnenju proučila vsa vprašanja in pomisleke držav članic s posvetovanja s pristojnimi nacionalnimi organi v skladu s členom 6(4) in členom 18(4) Uredbe (ES) št. 1829/2003.
- (5) Ugotovila je tudi, da je načrt spremljanja učinkov na okolje, ki ga je predložil vlagatelj in ki zajema načrt splošnega nadzora, v skladu s predvidenimi uporabami proizvodov.
- (6) Ob upoštevanju navedenih ugotovitev bi bilo treba obnoviti odobritev dajanja na trg živil in krme, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo Bt 11, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, ter proizvodov, ki jo vsebujejo ali so iz nje sestavljeni ter se uporabljajo v druge namene kot za živila ali krmo, razen za gojenje.

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 1.

⁽²⁾ Sklep Komisije 2010/419/EU z dne 28. julija 2010 o podaljšanju odobritve za nadaljnje trženje proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo Bt11 (SYN-BTØ11-1), so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, o odobritvi živil in živilskih sestavin, ki vsebujejo poljsko koruzo Bt11 (SYN-BTØ11-1) ali so iz nje sestavljeni, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta in razveljavitvi Odločbe 2004/657/ES (UL L 197, 29.7.2010, str. 11).

⁽³⁾ Odbor EFSA za GSO (odbor EFSA za gensko spremenjene organizme), 2020. Scientific opinion on the assessment of genetically modified maize Bt11 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-016) (Znanstveno mnenje o oceni gensko spremenjene koruze Bt 11 za obnovitev odobritve v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 (vloga EFSA-GMO-RX-016)). *EFSA Journal* (2021); 19(1):6347.

⁽⁴⁾ Odbor EFSA za GSO, 2009. Scientific Opinion on application reference EFSA-GMO-RX-Bt11 for renewal of the authorisation of existing products produced from insect-resistant genetically modified maize Bt11, under Regulation (EC) No 1829/2003 from Syngenta (Znanstveno mnenje o vlogi družbe Syngenta (sklic EFSA-GMO-RX-Bt11) za obnovitev odobritve obstoječih proizvodov, proizvedenih iz proti žuželkam odporne gensko spremenjene koruze Bt 11, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003). *EFSA Journal* 2009;7(2):977, str. 13.

- (7) Gensko spremenjeni koruzi Bt 11 je bil v skladu z Uredbo Komisije (ES) št. 65/2004 ⁽⁵⁾ v okviru prvotne odobritve z Odločbo 2004/657/ES ⁽⁶⁾ dodeljen posebni identifikator. Navedeni posebni identifikator bi bilo treba še naprej uporabljati.
- (8) Videti je, da za proizvode iz tega sklepa niso potrebne nobene posebne zahteve za označevanje, razen tistih iz člena 13(1) in člena 25(2) Uredbe (ES) št. 1829/2003 ter člena 4(6) Uredbe (ES) št. 1830/2003 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁷⁾. Za zagotovitev, da uporaba proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo Bt 11 ali so iz nje sestavljeni, ostane v okviru odobritve iz tega sklepa, bi moralo označevanje takih proizvodov, razen živilskih proizvodov, vsebovati jasno navedbo, da niso namenjeni za gojenje.
- (9) Imetnik odobritve bi moral predložiti letna poročila o izvajanju in rezultatih dejavnosti iz načrta spremljanja učinkov na okolje. Navedene rezultate bi bilo treba predložiti v skladu z zahtevami iz Odločbe Komisije 2009/770/ES ⁽⁸⁾.
- (10) Na podlagi mnenja Agencije ni utemeljena uvedba posebnih pogojev ali omejitev pri dajanju na trg, uporabi in ravnanju, vključno z zahtevami za spremljanje uporabe živil in krme, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo Bt 11, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, po dajanju na trg, ali pri varstvu posebnih ekosistemov/okolja ali geografskih območij v skladu s členom 6(5)(e) in členom 18(5)(e) Uredbe (ES) št. 1829/2003.
- (11) Vse ustrezne informacije o odobritvi proizvodov iz tega sklepa bi bilo treba vnesti v register Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo iz člena 28(1) Uredbe (ES) št. 1829/2003.
- (12) V skladu s členom 9(1) in členom 15(2)(c) Uredbe (ES) št. 1946/2003 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁹⁾ je treba ta sklep priglasiti podpisnicam Kartagenskega protokola o biološki varnosti h Konvenciji o biološki raznovrstnosti prek Urada za izmenjavo informacij o biološki varnosti.
- (13) Stalni odbor za rastline, živali, hrano in krmo ni podal mnenja v roku, ki ga je določil njegov predsednik. Ta izvedbeni akt je bil potreben, zato ga je predsednik odboru za pritožbe predložil v nadaljnjo obravnavo. Odbor za pritožbe ni podal mnenja –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Gensko spremenjeni organizem in posebni identifikator

Gensko spremenjeni koruzi (*Zea mays* L.) Bt 11, kakor je opredeljena v točki (b) Priloge k temu sklepu, se v skladu z Uredbo (ES) št. 65/2004 dodeli posebni identifikator SYN-BTØ11-1.

⁽⁵⁾ Uredba Komisije (ES) št. 65/2004 z dne 14. januarja 2004 o vzpostavitvi sistema za razvijanje in dodeljevanje posebnih identifikatorjev za gensko spremenjene organizme (UL L 10, 16.1.2004, str. 5).

⁽⁶⁾ Odločba Komisije 2006/657/ES z dne 19. maja 2004 o dovoljenju za dajanje na trg sladke koruze iz gensko spremenjene koruze linije Bt11 kot novega živila ali nove živilske sestavine po Uredbi Evropskega Parlamenta in Sveta (ES) št. 258/97 (UL L 300, 25.9.2004, str. 48).

⁽⁷⁾ Uredba (ES) št. 1830/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o sledljivosti in označevanju gensko spremenjenih organizmov ter sledljivosti živil in krme, proizvedenih iz gensko spremenjenih organizmov, ter o spremembi Direktive 2001/18/ES (UL L 268, 18.10.2003, str. 24).

⁽⁸⁾ Odločba Komisije 2009/770/ES z dne 13. oktobra 2009 o določitvi standardnih obrazcev za poročanje o rezultatih spremljanja namernega sproščanja gensko spremenjenih organizmov v okolje, kot proizvodov ali v proizvodih, namenjenih dajanju v promet, v skladu z Direktivo 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 275, 21.10.2009, str. 9).

⁽⁹⁾ Uredba (ES) št. 1946/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. julija 2003 o čezmejnem gibanju gensko spremenjenih organizmov (UL L 287, 5.11.2003, str. 1).

Člen 2

Obnovitev odobritve

Pod pogoji iz tega sklepa se obnovi odobritev dajanja na trg naslednjih proizvodov:

- (a) živila in živilske sestavine, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo SYN-BTØ11-1, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni;
- (b) krma, ki vsebuje gensko spremenjeno koruzo SYN-BTØ11-1, je iz nje sestavljena ali proizvedena;
- (c) proizvodi, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo SYN-BTØ11-1 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“.
2. Na oznaki proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo SYN-BTØ11-1 ali so iz nje sestavljeni, z izjemo proizvodov iz člena 2(a), in v dokumentih, priloženih tem proizvodom, se navede besedilo „ni za gojenje“.

Člen 4

Postopek odkrivanja

Za odkrivanje gensko spremenjene koruze SYN-BTØ11-1 se uporablja metoda iz točke (d) Priloge.

Člen 5

Načrt spremljanja učinkov na okolje

1. Imetnik odobritve zagotovi, da se vzpostavi in izvaja načrt spremljanja učinkov na okolje iz točke (h) Priloge.
2. Imetnik odobritve Komisiji 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 Syngenta Crop Protection AG, ki jo v Uniji zastopa družba Syngenta Crop Protection NV/SA.

*Člen 8***Veljavnost**

Ta sklep se uporablja 10 let od datuma uradnega obvestila.

*Člen 9***Naslovnik**

Ta sklep je naslovljen na družbo Syngenta Crop Protection AG, Rosentalstrasse 67, CH-4058 Basel, Švica, ki jo v Uniji zastopa družba Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise, 489, 1050 Bruselj, Belgija.

V Bruslju, 17. avgusta 2021

Za Komisijo
Stela KIRIAKIDES
članica Komisije

PRILOGA

(a) Vlagatelj in imetnik odobritve:

ime: Syngenta Crop Protection (AG)

naslov: Rosentalstrasse 67, CH-4058 Basel, Švica

zastopnik v Uniji: Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise 489, 1050 Bruselj, Belgija.

(b) Oznaka in specifikacija proizvodov:

- (1) živila in živilske sestavine, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo SYN-BTØ11-1, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni;
- (2) krma, ki vsebuje gensko spremenjeno koruzo SYN-BTØ11-1, je iz nje sestavljena ali proizvedena;
- (3) proizvodi, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo SYN-BTØ11-1 ali so iz nje sestavljeni ter se uporabljajo v druge namene kot tiste iz točk 1 in 2, razen za gojenje.

Gensko spremenjena koruzo SYN-BTØ11-1, kakor je opisana v vlogi, izraža beljakovino Cry1Ab, ki zagotavlja odpornost proti nekaterim škodljivim organizmom iz reda Lepidoptera, in beljakovino PAT, ki zagotavlja odpornost proti herbicidu glufosinat-amonij.

(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 SYN-BTØ11-1 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) za pojav specifična metoda, ki temelji na verižni reakciji s polimerazo (PCR) v realnem času, za odkrivanje gensko spremenjene koruze SYN-BTØ11-1;
- (2) potrdi jo referenčni laboratorij EU, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1829/2003, objavi pa se na <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>;
- (3) referenčni material: ERM®-BF412, na voljo pri Skupnem raziskovalnem središču (JRC) Evropske komisije, Inštitut za referenčne materiale in meritve (IRMM), na spletni strani <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>.

(e) Posebni identifikator:

SYN-BTØ11-1

(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 za gensko spremenjena živila in krmo po uradnem obvestilu].

(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 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾.

[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 sčasoma morda treba spremeniti. Navedene spremembe bodo na voljo javnosti s posodabljanjem registra Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo.

⁽¹⁾ Direktiva 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. marca 2001 o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje in razveljavitvi Direktive Sveta 90/220/EGS (UL L 106, 17.4.2001, str. 1).

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2021/1393**z dne 17. avgusta 2021****o obnovitvi odobritve dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo MON 88017 × MON 810 (MON-88017-3 × MON-ØØ81Ø-6), so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta***(notificirano pod dokumentarno številko C(2021) 6001)***(Besedilo v nizozemskem jeziku je edino verodostojno)****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o gensko spremenjenih živilih in krmi ⁽¹⁾ ter zlasti člena 11(3) in člena 23(3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) S sklepom Komisije 2010/429/EU ⁽²⁾ je bilo odobreno dajanje na trg živil in krme, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo MON 88017 × MON 810, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni. Področje uporabe navedene odobritve zajema tudi dajanje na trg proizvodov, ki niso živila in krma ter vsebujejo gensko spremenjeno koruzo MON 88017 × MON 810 ali so iz nje sestavljeni, za enako uporabo kot katera koli druga koruza, razen za gojenje.
- (2) Družba Monsanto Europe N.V. je v dopisu z dne 27. avgusta 2018 Komisijo obvestila, da je spremenila svojo pravno obliko in ime v Bayer Agriculture BVBA, Belgija.
- (3) Družba Bayer Agriculture BVBA s sedežem v Belgiji je 27. junija 2019 v imenu družbe Monsanto Company s sedežem v Združenih državah Amerike v skladu s členoma 11 in 23 Uredbe (ES) št. 1829/2003 Komisiji predložila vlogo za obnovitev navedene odobritve.
- (4) Družba Bayer Agriculture BVBA je z dopisom z dne 28. julija 2020 Komisijo obvestila, da s 1. avgustom 2020 spreminja svoje ime v Bayer Agriculture BV.
- (5) Družba Bayer Agriculture BVBA je z dopisom z dne 28. julija 2020 Komisijo obvestila, da družba Monsanto Company s 1. avgustom 2020 spreminja svojo pravno obliko in ime v Bayer CropScience LP s sedežem v Združenih državah Amerike.
- (6) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je 29. januarja 2021 izdala pozitivno mnenje ⁽³⁾ v skladu s členoma 6 in 18 Uredbe (ES) št. 1829/2003. Ugotovila je, da vloga za obnovitev ni vsebovala dokazov o novih nevarnostih, spremenjeni izpostavljenosti ali znanstvenih negotovostih, ki bi spremenili ugotovitve prvotne ocene tveganja za gensko spremenjeno koruzo MON 88017 × MON 810, ki jo je Agencija izdala leta 2009 ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 1.

⁽²⁾ Sklep Komisije 2010/429/EU z dne 28. julija 2010 o odobritvi dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo MON 88017 × MON 810 (MON-88017-3 × MON-ØØ81Ø-6), so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 201, 3.8.2010, str. 46).

⁽³⁾ Odbor EFSA za GSO (odbor EFSA za gensko spremenjene organizme), 2020. Assessment of genetically modified maize MON 88017 × MON 810 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (Ocena gensko spremenjene koruze MON 88017 × MON 810 za obnovitev odobritve v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003) – vloga EFSA-GMO-RX-017. *EFSA Journal* 2021; 19 (1):6375. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6375>.

⁽⁴⁾ Odbor EFSA za GSO, 2009. Scientific Opinion of the Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference EFSA-GMO-CZ-2006-33) for the placing on the market of the insect-resistant and glyphosate-tolerant genetically modified maize MON 88017 × MON 810, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto (Znanstveno mnenje odbora za gensko spremenjene organizme o vlogi družbe Monsanto (sklic EFSA-GMO-CZ-2006-33) za dajanje na trg proti žuželkam in glifosatu odporne gensko spremenjene koruze MON 88017 × MON 810 za uporabo v živilih in krmi, uvoz in predelavo v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003). *EFSA Journal* 2009; 7 (7):1192. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2009.1192>.

- (7) Agencija je v svojem mnenju proučila vsa vprašanja in pomisleke držav članic s posvetovanja s pristojnimi nacionalnimi organi v skladu s členom 6(4) in členom 18(4) Uredbe (ES) št. 1829/2003.
- (8) Agencija je tudi ugotovila, da je načrt spremljanja učinkov na okolje, ki ga je predložil vlagatelj in ki zajema načrt splošnega nadzora, v skladu s predvidenimi uporabami proizvodov.
- (9) Ob upoštevanju navedenih ugotovitev bi bilo treba obnoviti odobritev dajanja na trg živil in krme, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo MON 88017 × MON 810, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, ter proizvodov, ki so iz nje sestavljeni ali jo vsebujejo ter se uporabljajo v druge namene kot za živila ali krmo, razen za gojenje.
- (10) Gensko spremenjeni koruzi MON 88017 × MON 810 je bil v skladu z Uredbo Komisije (ES) št. 65/2004 ⁽⁵⁾ v okviru prvotne odobritve s Sklepom 2010/429/EU dodeljen posebni identifikator. Navedeni posebni identifikator bi bilo treba še naprej uporabljati.
- (11) Videti je, da za proizvode iz tega sklepa niso potrebne nobene posebne zahteve za označevanje, razen tistih iz člena 13(1) in člena 25(2) Uredbe (ES) št. 1829/2003 ter člena 4(6) Uredbe (ES) št. 1830/2003 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁶⁾. Za zagotovitev, da uporaba proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo MON 88017 × MON 810 ali so iz nje sestavljeni, ostane v okviru odobritve iz tega sklepa, pa bi moralo označevanje takih proizvodov, ki niso živila in živilske sestavine, vsebovati jasno navedbo, da niso namenjeni za gojenje.
- (12) Imetnik odobritve bi moral predložiti letna poročila o izvajanju in rezultatih dejavnosti iz načrta spremljanja učinkov na okolje. Navedene rezultate bi bilo treba predložiti v skladu z zahtevami iz Odločbe Komisije 2009/770/ES ⁽⁷⁾.
- (13) Na podlagi mnenja Agencije ni utemeljena uvedba posebnih pogojev ali omejitev pri dajanju na trg, uporabi in ravnanju, vključno z zahtevami za spremljanje uporabe živil in krme, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo MON 88017 × MON 810, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, za prehrano po dajanju na trg, ali pri varstvu posebnih ekosistemov/okolja ali geografskih območij v skladu s členom 6(5)(e) in členom 18(5)(e) Uredbe (ES) št. 1829/2003.
- (14) Vse ustrezne informacije o odobritvi proizvodov iz tega sklepa bi bilo treba vnesti v register Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo iz člena 28(1) Uredbe (ES) št. 1829/2003.
- (15) V skladu s členom 9(1) in členom 15(2)(c) Uredbe (ES) št. 1946/2003 Evropskega parlamenta in Sveta je treba ta sklep priglasiti podpisnicam Kartagenskega protokola o biološki varnosti h Konvenciji o biološki raznovrstnosti prek Urada za izmenjavo informacij o biološki varnosti ⁽⁸⁾.
- (16) Stalni odbor za rastline, živali, hrano in krmo ni podal mnenja v roku, ki ga je določil njegov predsednik. Ta izvedbeni akt je bil potreben, zato ga je predsednik odboru za pritožbe predložil v nadaljnjo obravnavo. Odbor za pritožbe ni podal mnenja –

⁽⁵⁾ Uredba Komisije (ES) št. 65/2004 z dne 14. januarja 2004 o vzpostavitvi sistema za razvijanje in dodeljevanje posebnih identifikatorjev za gensko spremenjene organizme (UL L 10, 16.1.2004, str. 5).

⁽⁶⁾ Uredba (ES) št. 1830/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o sledljivosti in označevanju gensko spremenjenih organizmov ter sledljivosti živil in krme, proizvedenih iz gensko spremenjenih organizmov, ter o spremembi Direktive 2001/18/ES (UL L 268, 18.10.2003, str. 24).

⁽⁷⁾ Odločba Komisije 2009/770/ES z dne 13. oktobra 2009 o določitvi standardnih obrazcev za poročanje o rezultatih spremljanja namernega sproščanja gensko spremenjenih organizmov v okolje, kot proizvodov ali v proizvodih, namenjenih dajanju v promet, v skladu z Direktivo 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 275, 21.10.2009, str. 9).

⁽⁸⁾ Uredba (ES) št. 1946/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. julija 2003 o čezmejnem gibanju gensko spremenjenih organizmov (UL L 287, 5.11.2003, str. 1).

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Gensko spremenjeni organizem in posebni identifikator

Gensko spremenjeni koruzi (*Zea mays* L.) MON 88017 × MON 810, kakor je opredeljena v točki (b) Priloge k temu sklepu, se dodeli posebni identifikator MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6 v skladu z Uredbo (ES) št. 65/2004.

Člen 2

Obnovitev odobritve

Pod pogoji iz tega sklepa se obnovi odobritev dajanja na trg naslednjih proizvodov:

- (a) živila in živilske sestavine, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo (*Zea mays* L.) MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni;
- (b) krma, ki vsebuje gensko spremenjeno koruzo (*Zea mays* L.) MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6, je iz nje sestavljena ali proizvedena;
- (c) proizvodi, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo (*Zea mays* L.) MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6 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“.
2. Na oznaki proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6 ali so iz nje sestavljeni, z izjemo proizvodov iz člena 2(a), in v dokumentih, priloženih tem proizvodom, se navede besedilo „ni za gojenje“.

Člen 4

Postopek odkrivanja

Za odkrivanje gensko spremenjene koruze MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6 se uporablja metoda iz točke (d) Priloge.

Člen 5

Načrt spremljanja 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, ki jo v Uniji zastopa družba Bayer Agriculture BV.

*Člen 8***Veljavnost**

Ta sklep se uporablja 10 let od datuma uradnega obvestila.

*Člen 9***Naslovnik**

Ta sklep je naslovljen na družbo Bayer CropScience LP, 800 N, Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Združene države Amerike, ki jo v Uniji zastopa družba Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgija.

V Bruslju, 17. avgusta 2021

Za Komisijo
Stela KIRIAKIDES
članica Komisije

PRILOGA

(a) **Vlagatelj 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.) MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni;
- (2) krma, ki vsebuje gensko spremenjeno koruzo (*Zea mays* L.) MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6, je iz nje sestavljena ali proizvedena;
- (3) proizvodi, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo (*Zea mays* L.) MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6 ali so iz nje sestavljeni ter se uporabljajo v druge namene kot tiste iz točk 1 in 2, razen za gojenje.

Gensko spremenjena koruzo MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6 izraža beljakovini Cry3Bb1 in Cry1Ab, ki zagotavljata zaščito proti nekaterim škodljivim organizmom iz redov Coleoptera in Lepidoptera, in beljakovino CP4 EPSPS, ki zagotavlja 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 MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6 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 pojav specifične metode verižne reakcije s polimerazo (PCR) v realnem času, potrjene za gensko spremenjeno koruzo MON-88Ø17-3 in MON-ØØ81Ø-6, preverjene na koruzi MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6.
- (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>.
- (3) Referenčni material: AOCS 0406-D2 (za MON-88Ø17-3), na voljo pri American Oil Chemists Society na spletni strani <https://www.aocs.org/crm#maize>, in ERM®-BF413 (za MON-ØØ81Ø-6), na voljo pri Inštitutu za referenčne materiale in meritve (IRMM) Skupnega raziskovalnega središča (JRC) Evropske komisije na spletni strani <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>.

(e) **Posebni identifikator:**

MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-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 uradnem obvestilu.]

(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 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾.

[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 sčasoma morda treba spremeniti. Navedene spremembe bodo na voljo javnosti s posodabljanjem registra Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo.

⁽¹⁾ Direktiva 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. marca 2001 o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje in razveljavitvi Direktive Sveta 90/220/EGS (UL L 106, 17.4.2001, str. 1).

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2021/1394

z dne 17. avgusta 2021

o odobritvi dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, in gensko spremenjeno koruzo, v kateri so združeni dva, trije, štirje ali pet dogodkov MON 87427, MON 87460, MON 89034, 1507, MON 87411 in 59122, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta

(notificirano pod dokumentarno številko C(2021) 6002)

(Besedilo v nizozemskem jeziku je edino verodostojno)

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o gensko spremenjenih živilih in krmi ⁽¹⁾ ter zlasti člena 7(3) in člena 19(3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Družba Monsanto Europe S.A./N.V. s sedežem v Belgiji je 15. februarja 2017 v imenu družbe Monsanto Company s sedežem v Združenih državah Amerike v skladu s členoma 5 in 17 Uredbe (ES) št. 1829/2003 pri nizozemskem pristojnem nacionalnem organu vložila vlogo za dajanje na trg živil, živilskih sestavin in krme, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni (v nadaljnjem besedilu: vloga). Vloga je zajemala tudi dajanje na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 ali so iz nje sestavljeni, ter se ne uporabljajo za živila in krmo, razen za gojenje.
- (2) Poleg tega je vloga zajemala dajanje na trg proizvodov, ki vsebujejo šestinpetdeset podkombinacij transformacijskih dogodkov, ki sestavljajo koruzo MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122, so iz njih sestavljeni ali proizvedeni.
- (3) Sedemnajst od teh podkombinacij je bilo že odobrenih: MON 89034 × 1507 × 59122, MON 89034 × 1507, MON 89034 × 59122, ki so bile odobrene z Izvedbenim sklepom Komisije 2013/650/EU ⁽²⁾; podkombinacija 1507 × 59122, odobrena z Izvedbenim sklepom Komisije (EU) 2018/1110 ⁽³⁾; podkombinacije MON 87427 × MON 89034 × 1507 × 59122, MON 87427 × MON 89034 × 1507, MON 87427 × MON 89034 × 59122, MON 87427 × 1507 × 59122, MON 87427 × 1507, MON 87427 × 59122, odobrene z Izvedbenim sklepom

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 1.

⁽²⁾ Izvedbeni sklep Komisije 2013/650/EU z dne 6. novembra 2013 o odobritvi dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno (GS) koruzo MON 89034 × 1507 × MON88017 × 59122 (MON-89034-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7), so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, štirih sorodnih GS koruze, ki združujejo tri različne posamezne dogodke GS (MON89034 × 1507 × MON88017 (MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3), MON89034 × 1507 × 59122 (MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7), MON89034 × MON88017 × 59122 (MON-89Ø34-3 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7), 1507 × MON 88017 × 59122 (DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7)), in štiri sorodne GS koruze, ki združujejo dva različna posamezna dogodka GS (MON89034 × 1507 (MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1), MON89034 × 59122 (MON-89Ø34-3 × DAS-59122-7), 1507 × MON88017 (DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3), MON 88017 × 59122 (MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7)) v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 302, 13.11.2013, str. 47).

⁽³⁾ Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2018/1110 z dne 3. avgusta 2018 o odobritvi dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo 1507 × 59122 × MON 810 × NK603 in gensko spremenjeno koruzo, v kateri sta združena dva ali trije od transformacijskih dogodkov 1507, 59122, MON 810 in NK603, so iz njiju sestavljeni ali proizvedeni, ter razveljaviti Odločbe 2009/815/ES in sklepov 2010/428/EU in 2010/432/EU (UL L 203, 10.8.2018, str. 13).

Komisije (EU) 2018/2046 ⁽⁴⁾; podkombinacija MON 87427 × MON 89034, odobrena z Izvedbenim sklepom Komisije (EU) 2021/60 ⁽⁵⁾; podkombinacije MON 87427 × MON 87460 × MON 89034, MON 87427 × MON 87460, MON 87460 × MON 89034, odobrene z Izvedbenim sklepom Komisije (EU) 2021/61 ⁽⁶⁾; podkombinacije MON 87427 × MON 89034 × MON 87411, MON 87427 × MON 87411, MON 89034 × MON 87411, odobrene z Izvedbenim sklepom Komisije (EU) 2021/65 ⁽⁷⁾.

- (4) Ta sklep zajema devetintrideset preostalih podkombinacij v vlogi: MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411, MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × 59122, MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MON 87411 × 59122, MON 87427 × MON 87460 × 1507 × MON 87411 × 59122, MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122, MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122, MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507, MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MON 87411, MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 59122, MON 87427 × MON 87460 × 1507 × MON 87411, MON 87427 × MON 87460 × 1507 × 59122, MON 87427 × MON 87460 × MON 87411 × 59122, MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 87411, MON 87427 × MON 89034 × MON 87411 × 59122, MON 87427 × 1507 × MON 87411 × 59122, MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411, MON 87460 × MON 89034 × 1507 × 59122, MON 87460 × MON 89034 × MON 87411 × 59122, MON 87460 × 1507 × MON 87411 × 59122, MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122, MON 87427 × MON 87460 × 1507, MON 87427 × MON 87460 × MON 87411, MON 87427 × MON 87411 × 59122, MON 87460 × 59122, MON 87427 × 1507 × MON 87411, MON 87427 × MON 87411 × 59122, MON 87460 × MON 89034 × 1507, MON 87460 × MON 89034 × MON 87411, MON 87460 × MON 89034 × 59122, MON 87460 × 1507 × MON 87411, MON 87460 × 1507 × 59122, MON 87460 × MON 87411 × 59122, MON 89034 × 1507 × MON 87411, MON 89034 × MON 87411 × 59122, 1507 × MON 87411 × 59122, MON 87460 × 1507, MON 87460 × MON 87411, MON 87460 × 59122, 1507 × MON 87411 in MON 87411 × 59122 (v nadaljnjem besedilu: „zadevne podkombinacije“).
- (5) V skladu s členom 5(5) in členom 17(5) Uredbe (ES) št. 1829/2003 je vloga vključevala informacije in ugotovitve o oceni tveganja, opravljeni po načelih iz Priloge II k Direktivi 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁸⁾. Vključevala je tudi informacije, ki se zahtevajo v skladu s prilogama III in IV k navedeni direktivi, ter načrt spremljanja učinkov na okolje v skladu s Prilogo VII k navedeni direktivi.
- (6) Družba Monsanto Europe S.A./N.V. je z dopisom z dne 27. avgusta 2018 Komisijo obvestila, da s 23. avgustom 2018 spreminja svojo pravno obliko in ime v Bayer Agriculture BVBA s sedežem v Belgiji.
- (7) Družba Bayer Agriculture BVBA je z dopisom z dne 28. julija 2020 Komisijo obvestila, da s 1. avgustom 2020 spreminja svoje ime v Bayer Agriculture BV s sedežem v Belgiji.

⁽⁴⁾ Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2018/2046 z dne 19. decembra 2018 o odobritvi dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 in gensko spremenjeno koruzo, v kateri sta združena dva, trije ali štiri od transformacijskih dogodkov MON 87427, MON 89034, 1507, MON 88017 in 59122, so iz njiju sestavljeni ali proizvedeni, ter razveljavitvi Sklepa 2011/366/EU (UL L 327, 21.12.2018, str. 70).

⁽⁵⁾ Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2021/60 z dne 22. januarja 2021 o odobritvi dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, in gensko spremenjeno koruzo, v kateri sta združena dva ali trije od dogodkov MON 87427, MON 89034, MIR162 in NK603, ter razveljavitvi Izvedbenega sklepa (EU) 2018/1111 v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 26, 26.1.2021, str. 5).

⁽⁶⁾ 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 štiri od dogodkov MON 87427, MON 87460, MON 89034, MIR162 in NK603, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 26, 26.1.2021, str. 12).

⁽⁷⁾ Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2021/65 z dne 22. januarja 2021 o odobritvi dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × MON 87411, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, in gensko spremenjeno koruzo, v kateri sta združena dva ali trije od dogodkov MON 87427, MON 89034, MIR162 in MON 87411, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 26, 26.1.2021, str. 37).

⁽⁸⁾ Direktiva 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. marca 2001 o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje in razveljavitvi Direktive Sveta 90/220/EGS (UL L 106, 17.4.2001, str. 1).

- (8) Družba Bayer Agriculture BVBA, ki zastopa družbo Monsanto Company, je z dopisom z dne 28. julija 2020 Komisijo obvestila, da s 1. avgustom 2020 družba Monsanto Company spreminja svojo pravno obliko in ime v Bayer CropScience LP s sedežem v Združenih državah.
- (9) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je 19. januarja 2021 izdala pozitivno mnenje v skladu s členoma 6 in 18 Uredbe (ES) št. 1829/2003 ⁽⁹⁾. Ugotovila je, da so gensko spremenjena koruza MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 in njene podkombinacije, kot so opisane v vlogi, enako varne kot gensko nespremenjena primerjalna vrsta in izbrane gensko nespremenjene referenčne sorte, kar zadeva morebitne učinke na zdravje ljudi in živali ter na okolje.
- (10) Za predhodno ocenjene podkombinacije niso bila ugotovljena nobena nova varnostna tveganja, zato so predhodne ugotovitve v zvezi z njimi še naprej veljavne. Glede preostalih podkombinacij je Agencija ugotovila, da se pričakuje, da bodo enako varne kot transformacijski dogodki MON 87427, MON 87460, MON 89034, 1507, MON 87411 in 59122, predhodno ocenjene podkombinacije in koruza s šestimi transformacijskimi dogodki MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122.
- (11) Agencija je v svojem mnenju proučila vsa vprašanja in pomisleke držav članic s posvetovanja s pristojnimi nacionalnimi organi v skladu s členom 6(4) in členom 18(4) Uredbe (ES) št. 1829/2003.
- (12) Ugotovila je tudi, da je načrt spremljanja učinkov na okolje, ki ga je predložil vložnik in ki zajema načrt splošnega nadzora, v skladu s predvidenimi uporabami proizvodov.
- (13) Ob upoštevanju navedenih ugotovitev bi bilo treba odobriti dajanje na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, in devetintrideset zadevnih podkombinacij, za uporabe, navedene v vlogi.
- (14) V skladu z Uredbo Komisije (ES) št. 65/2004 ⁽¹⁰⁾ bi bilo treba gensko spremenjeni koruzi MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 in zadevnim devetintridesetim podkombinacijam dodeliti posebni identifikator.
- (15) Videti je, da za proizvode iz tega sklepa niso potrebne nobene posebne zahteve za označevanje, razen tistih iz člena 13(1) in člena 25(2) Uredbe (ES) št. 1829/2003 ter člena 4(6) Uredbe (ES) št. 1830/2003 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹¹⁾. Za zagotovitev, da uporaba navedenih proizvodov ostane v okviru odobritve iz tega sklepa, pa bi moralo označevanje z njo zajetih proizvodov, ki niso živila, vsebovati jasno navedbo, da niso namenjeni za gojenje.
- (16) Imetnik odobritve bi moral predložiti letna poročila o izvajanju in rezultatih dejavnosti iz načrta spremljanja učinkov na okolje. Navedene rezultate bi bilo treba predložiti v skladu z zahtevami iz Odločbe Komisije 2009/770/ES ⁽¹²⁾.

⁽⁹⁾ Odbor EFSA za GSO (odbor EFSA za gensko spremenjene organizme), 2021. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 and subcombinations, for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (Znanstveno mnenje o oceni gensko spremenjene koruze MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 in podkombinacij za uporabe v živilih in krmi v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003) (vloga EFSA-GMO-NL-2017-139). EFSA Journal (2021); 19(1):6351. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6351>.

⁽¹⁰⁾ Uredba Komisije (ES) št. 65/2004 z dne 14. januarja 2004 o vzpostavitvi sistema za razvijanje in dodeljevanje posebnih identifikatorjev za gensko spremenjene organizme (UL L 10, 16.1.2004, str. 5).

⁽¹¹⁾ Uredba (ES) št. 1830/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o sledljivosti in označevanju gensko spremenjenih organizmov ter sledljivosti živil in krme, proizvedenih iz gensko spremenjenih organizmov, ter o spremembi Direktive 2001/18/ES (UL L 268, 18.10.2003, str. 24).

⁽¹²⁾ Odločba Komisije 2009/770/ES z dne 13. oktobra 2009 o določitvi standardnih obrazcev za poročanje o rezultatih spremljanja namernega sproščanja gensko spremenjenih organizmov v okolje, kot proizvodov ali v proizvodih, namenjenih dajanju v promet, v skladu z Direktivo 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 275, 21.10.2009, str. 9).

- (17) Na podlagi mnenja Agencije ni utemeljena uvedba posebnih pogojev ali omejitev pri dajanju na trg, uporabi in ravnanju, vključno z zahtevami za spremljanje uporabe živil in krme, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 in vse njene podkombinacije, so iz njih sestavljeni ali proizvedeni, po dajanju na trg, ali pri varstvu posebnih ekosistemov/okolja ali geografskih območij v skladu s členom 6(5)(e) in členom 18(5)(e) Uredbe (ES) št. 1829/2003.
- (18) Vse ustrezne informacije o odobritvi proizvodov iz tega sklepa bi bilo treba vnesti v register Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo iz člena 28(1) Uredbe (ES) št. 1829/2003.
- (19) V skladu s členom 9(1) in členom 15(2)(c) Uredbe (ES) št. 1946/2003 Evropskega parlamenta in Sveta je treba ta sklep priglasiti podpisnicam Kartagenskega protokola o biološki varnosti h Konvenciji o biološki raznovrstnosti prek Urada za izmenjavo informacij o biološki varnosti ⁽¹³⁾.
- (20) Stalni odbor za rastline, živali, hrano in krmo ni podal mnenja v roku, ki ga je določil njegov predsednik. Ta izvedbeni akt je bil potreben, zato ga je predsednik odboru za pritožbe predložil v nadaljnjo obravnavo. Odbor za pritožbe ni podal mnenja –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

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 × DAS-Ø1507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 za gensko spremenjeno koruzo MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122;
- (b) posebni identifikator MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-Ø1507-1 × MON-87411-9 za gensko spremenjeno koruzo MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411;
- (c) posebni identifikator MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-Ø1507-1 × DAS-59122-7 za gensko spremenjeno koruzo MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × 59122;
- (d) posebni identifikator MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 za gensko spremenjeno koruzo MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MON 87411 × 59122;
- (e) posebni identifikator MON-87427-7 × MON-87460-4 × DAS-Ø1507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 za gensko spremenjeno koruzo MON 87427 × MON 87460 × 1507 × MON 87411 × 59122;
- (f) posebni identifikator MON-87427-7 × MON-89034-3 × DAS-Ø1507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 za gensko spremenjeno koruzo MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122;
- (g) posebni identifikator MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-Ø1507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 za gensko spremenjeno koruzo MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122;
- (h) posebni identifikator MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-Ø1507-1 za gensko spremenjeno koruzo MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507;
- (i) posebni identifikator MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × MON-87411-9 za gensko spremenjeno koruzo MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MON 87411;

⁽¹³⁾ Uredba (ES) št. 1946/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. julija 2003 o čezmejnem gibanju gensko spremenjenih organizmov (UL L 287, 5.11.2003, str. 1).

- (j) posebni identifikator MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-59122-7 za gensko spremenjeno koruzo MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 59122;
- (k) posebni identifikator MON-87427-7 × MON-87460-4 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 za gensko spremenjeno koruzo MON 87427 × MON 87460 × 1507 × MON 87411;
- (l) posebni identifikator MON-87427-7 × MON-87460-4 × DAS-01507-1 × DAS-59122-7 za gensko spremenjeno koruzo MON 87427 × MON 87460 × 1507 × 59122;
- (m) posebni identifikator MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 za gensko spremenjeno koruzo MON 87427 × MON 87460 × MON 87411 × 59122;
- (n) posebni identifikator MON-87427-7 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 za gensko spremenjeno koruzo MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 87411;
- (o) posebni identifikator MON-87427-7 × MON-89034-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 za gensko spremenjeno koruzo MON 87427 × MON 89034 × MON 87411 × 59122;
- (p) posebni identifikator MON-87427-7 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 za gensko spremenjeno koruzo MON 87427 × 1507 × MON 87411 × 59122;
- (q) posebni identifikator MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 za gensko spremenjeno koruzo MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411;
- (r) posebni identifikator MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × DAS-59122-7 za gensko spremenjeno koruzo MON 87460 × MON 89034 × 1507 × 59122;
- (s) posebni identifikator MON-87460-4 × MON-89034-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 za gensko spremenjeno koruzo MON 87460 × MON 89034 × MON 87411 × 59122;
- (t) posebni identifikator MON-87460-4 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 za gensko spremenjeno koruzo MON 87460 × 1507 × MON 87411 × 59122;
- (u) posebni identifikator MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 za gensko spremenjeno koruzo MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122;
- (v) posebni identifikator MON-87427-7 × MON-87460-4 × DAS-01507-1 za gensko spremenjeno koruzo MON 87427 × MON 87460 × 1507;
- (w) posebni identifikator MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-87411-9 za gensko spremenjeno koruzo MON 87427 × MON 87460 × MON 87411;
- (x) posebni identifikator MON-87427-7 × MON-87460-4 × DAS-59122-7 za gensko spremenjeno koruzo MON 87427 × MON 87460 × 59122;
- (y) posebni identifikator MON-87427-7 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 za gensko spremenjeno koruzo MON 87427 × 1507 × MON 87411;
- (z) posebni identifikator MON-87427-7 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 za gensko spremenjeno koruzo MON 87427 × MON 87411 × 59122;
- (aa) posebni identifikator MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 za gensko spremenjeno koruzo MON 87460 × MON 89034 × 1507;
- (bb) posebni identifikator MON-87460-4 × MON-89034-3 × MON-87411-9 za gensko spremenjeno koruzo MON 87460 × MON 89034 × MON 87411;
- (cc) posebni identifikator MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-59122-7 za gensko spremenjeno koruzo MON 87460 × MON 89034 × 59122;
- (dd) posebni identifikator MON-87460-4 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 za gensko spremenjeno koruzo MON 87460 × 1507 × MON 87411;
- (ee) posebni identifikator MON-87460-4 × DAS-01507-1 × DAS-59122-7 za gensko spremenjeno koruzo MON 87460 × 1507 × 59122;
- (ff) posebni identifikator MON-87460-4 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 za gensko spremenjeno koruzo MON 87460 × MON 87411 × 59122;
- (gg) posebni identifikator MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 za gensko spremenjeno koruzo MON 89034 × 1507 × MON 87411;
- (hh) posebni identifikator MON-89034-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 za gensko spremenjeno koruzo MON 89034 × MON 87411 × 59122;
- (ii) posebni identifikator DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 za gensko spremenjeno koruzo 1507 × MON 87411 × 59122;

- (jj) posebni identifikator MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 za gensko spremenjeno koruzo MON 87460 × 1507;
- (kk) posebni identifikator MON-8746Ø-4 × MON-87411-9 za gensko spremenjeno koruzo MON 87460 × 87411;
- (ll) posebni identifikator MON-8746Ø-4 × DAS-59122-7 za gensko spremenjeno koruzo MON 87460 × 59122;
- (mm) posebni identifikator DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 za gensko spremenjeno koruzo 1507 × MON 87411;
- (nn) posebni identifikator MON-87411-9 × DAS-59122-7 za gensko spremenjeno koruzo MON 87411 × 59122.

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“.
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 koruske 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, ki jo v Uniji zastopa družba Bayer Agriculture BV.

*Člen 8***Veljavnost**

Ta sklep se uporablja 10 let od datuma uradnega obvestila.

*Člen 9***Naslovnik**

Ta sklep je naslovljen na družbo Bayer CropScience LP, 800 N, Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Združene države Amerike, ki jo v Uniji zastopa Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgija.

V Bruslju, 17. avgusta 2021

Za Komisijo
Stela KIRIAKIDES
članica Komisije

PRILOGA

(a) **Vlagatelj 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) **Poimenovanje in opredelitev 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, ki vsebujejo glifosat.

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-89034-4 izraža gena *cry1A.105* in *cry2Ab2*, ki zagotavljata zaščito proti nekaterim škodljivcem iz reda Lepidoptera.

Gensko spremenjena koruza DAS-01507-1 izraža gen *cry1F*, ki zagotavlja zaščito pred nekaterimi škodljivci iz reda Lepidoptera, in gen *pat*, ki zagotavlja odpornost proti herbicidom na osnovi glufosinat-amonija.

Gensko spremenjena koruza MON-87411-9 izraža gen *cp4 epsps*, ki zagotavlja odpornost proti herbicidom, ki vsebujejo glifosat, ter gen *cry3Bb1* in *DvSnf7 dsRNA*, ki zagotavljata odpornost proti koruznemu hrošču (*Diabrotica spp.*).

Gensko spremenjena koruza DAS-59122-7 izraža gena *cry34Ab1* in *cry35Ab1*, ki zagotavljata zaščito pred nekaterimi škodljivimi vrstami hroščev, ter gen *pat*, ki zagotavlja odpornost proti herbicidom na osnovi glufosinat-amonija.

(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) **Metoda za odkrivanje:**

- (1) Kvantitativne, za transformacijski dogodek specifične metode za odkrivanje, ki temeljijo na verižni reakciji s polimerazo (PCR), so tiste metode, ki so posamično potrjene za gensko spremenjeno koruzo MON-87427-7, MON-87460-4, MON-89034-3, DAS-01507-1, MON-87411-9, DAS-59122-7 ter nadalje potrjene na zložbi koruze MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
- (2) Potrdi jih referenčni laboratorij EU, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1829/2003, objavi pa se na spletnem naslovu <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>;
- (3) Referenčni material: AOCS 0512 (za MON-87427-7), AOCS 0709 (za MON-87460-4), AOCS 0906 (za MON-89034-3) in AOCS 0215 (za MON-87411-9) so na voljo pri American Oil Chemists Society (AOCS) na spletnem naslovu <https://www.aocs.org/crm>, ERM[®]-BF418 (za DAS-01507-1) in ERM[®]-BF424 (za DAS-59122-7) pa sta na voljo pri Skupnem raziskovalnem središču (JRC) Evropske komisije na spletnem naslovu <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>.

(e) Posebni identifikator:

MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9;
MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × DAS-59122-7;
MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
MON-87427-7 × MON-87460-4 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
MON-87427-7 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1;
MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × MON-87411-9;
MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-59122-7;
MON-87427-7 × MON-87460-4 × DAS-01507-1 × MON-87411-9;
MON-87427-7 × MON-87460-4 × DAS-01507-1 × DAS-59122-7;
MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
MON-87427-7 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9;
MON-87427-7 × MON-89034-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
MON-87427-7 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9;
MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × DAS-59122-7;
MON-87460-4 × MON-89034-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
MON-87460-4 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
MON-87427-7 × MON-87460-4 × DAS-01507-1;
MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-87411-9;
MON-87427-7 × MON-87460-4 × DAS-59122-7;
MON-87427-7 × DAS-01507-1 × MON-87411-9;
MON-87427-7 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1;
MON-87460-4 × MON-89034-3 × MON-87411-9;
MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-59122-7;
MON-87460-4 × DAS-01507-1 × MON-87411-9;
MON-87460-4 × DAS-01507-1 × DAS-59122-7;
MON-87460-4 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9;
MON-89034-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
MON-87460-4 × DAS-01507-1;
MON-87460-4 × MON-87411-9;
MON-87460-4 × DAS-59122-7;
DAS-01507-1 × MON-87411-9;
MON-87411-9 × DAS-59122-7.

(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. Navedene spremembe bodo na voljo javnosti s posodabljanjem registra Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo.

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2021/1395**z dne 20. avgusta 2021****o spremembi Priloge k Izvedbenemu sklepu (EU) 2021/641 glede ukrepov v nujnih primerih zaradi izbruhov visokopatogene aviarnе influence v nekaterih državah članicah***(notificirano pod dokumentarno številko C(2021) 6253)***(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2016/429 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. marca 2016 o prenosljivih boleznih živali in o spremembi ter razveljavitvi določenih aktov na področju zdravja živali („Pravila o zdravju živali“) ⁽¹⁾ ter zlasti člena 259(1), točka (c), Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Visokopatogena aviarna influenza je kužna virusna bolezen pri pticah, ki lahko resno vpliva na donosnost reje perutnine ter povzroča motnje v trgovini znotraj Unije in pri izvozu v tretje države. Virusi visokopatogene aviarnе influence lahko okužijo ptice selivke, te pa jih nato lahko razširijo prek velikih razdalj med svojimi jesenskimi in spomladanskimi migracijami. Prisotnost virusov visokopatogene aviarnе influence pri divjih pticah torej pomeni stalno grožnjo za neposreden in posreden vnos teh virusov na gospodarstva, na katerih se goji perutnina ali ptice v ujetništvu. Ob izbruhu visokopatogene aviarnе influence obstaja tveganje, da se povzročitelj bolezni razširi na druga gospodarstva, na katerih se goji perutnina ali ptice v ujetništvu.
- (2) Uredba (EU) 2016/429 določa nov zakonodajni okvir za preprečevanje in obvladovanje bolezni, ki se prenašajo na živali ali ljudi. Visokopatogena aviarna influenza ustreza opredelitvi bolezni s seznama v navedeni uredbi, zanjo pa veljajo v njej določena pravila za preprečevanje in obvladovanje bolezni. Poleg tega Delegirana uredba Komisije (EU) 2020/687 ⁽²⁾ dopolnjuje Uredbo (EU) 2016/429 glede pravil za preprečevanje in obvladovanje nekaterih bolezni s seznama, vključno z ukrepi za obvladovanje bolezni za visokopatogeno aviarno influenco.
- (3) Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2021/641 ⁽³⁾ je bil sprejet v okviru Uredbe (EU) 2016/429 in določa ukrepe za obvladovanje bolezni pri izbruhih visokopatogene aviarnе influence.
- (4) Natančneje, Izvedbeni sklep (EU) 2021/641 določa, da morajo zaščitna in ogrožena območja, ki jih države članice po izbruhih visokopatogene aviarnе influence vzpostavijo v skladu z Delegirano uredbi (EU) 2020/687, obsegati vsaj območja, navedena kot zaščitna in ogrožena območja v Prilogi k navedenemu izvedbenemu sklepu.
- (5) Priloga k Izvedbenemu sklepu (EU) 2021/641 je bila nedavno spremenjena z Izvedbenim sklepom Komisije (EU) 2021/1307 ⁽⁴⁾ z namenom podaljšanja trajanja omejitev, ki se uporabljajo na zaščitnih in ogroženih območjih, ki jih je pristojni organ Francije vzpostavil za izbruch v departmaju Pyrénées-Atlantiques.
- (6) Od datuma sprejetja Izvedbenega sklepa (EU) 2021/1307 je Poljska obvestila Komisijo o izbruhu visokopatogene aviarnе influence podtipa H5N8 na gospodarstvu, na katerem gojijo perutnino ali ptice v ujetništvu, v mazovijskem vojvodstvu v navedeni državi članici.

⁽¹⁾ UL L 84, 31.3.2016, str. 1.

⁽²⁾ Delegirana uredba Komisije (EU) 2020/687 z dne 17. decembra 2019 o dopolnitvi Uredbe (EU) 2016/429 Evropskega parlamenta in Sveta glede pravil za preprečevanje in obvladovanje nekaterih bolezni s seznama (UL L 174, 3.6.2020, str. 64).

⁽³⁾ Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2021/641 z dne 16. aprila 2021 glede ukrepov v nujnih primerih zaradi izbruhov visokopatogene aviarnе influence v nekaterih državah članicah (UL L 134, 20.4.2021, str. 166).

⁽⁴⁾ Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2021/1307 z dne 6. avgusta 2021 o spremembi Priloge k Izvedbenemu sklepu (EU) 2021/641 glede ukrepov v nujnih primerih zaradi izbruhov visokopatogene aviarnе influence v nekaterih državah članicah (UL L 285, 9.8.2021, str. 1).

- (7) Navedeni izbruh na Poljskem je zunaj območij, ki so trenutno navedena v Prilogi k Izvedbenemu sklepu (EU) 2021/641, in pristojni organ navedene države članice je sprejel potrebne ukrepe za obvladovanje bolezni v skladu z Delegirano uredbo (EU) 2020/687, vključno z vzpostavitvijo zaščitnih in ogroženih območij okoli tega izbruha.
- (8) Komisija je v sodelovanju s Poljsko proučila ukrepe za obvladovanje bolezni, ki jih je sprejela navedena država članica, in presodila, da so meje zaščitnih in ogroženih območij, ki jih je vzpostavil pristojni organ Poljske, dovolj oddaljene od gospodarstva, na katerem je bil potrjen nedavni izbruh visokopatogene aviarnе influence.
- (9) Da bi preprečili kakršne koli nepotrebne motnje za trgovino v Uniji in se izognili tveganju, da tretje države sprejmejo neupravičene omejitve trgovanja, je treba na ravni Unije v sodelovanju s Poljsko takoj opredeliti nova zaščitna in ogrožena območja, ki jih je vzpostavila navedena država članica v skladu z Delegirano uredbo (EU) 2020/687.
- (10) Zato bi bilo treba za Poljsko v Prilogi k Izvedbenemu sklepu (EU) 2021/641 navesti okužena in ogrožena območja.
- (11) V skladu s tem bi bilo treba spremeniti Prilogo k Izvedbenemu sklepu (EU) 2021/641 in posodobiti regionalizacijo na ravni Unije, da se bodo upoštevala zaščitna in ogrožena območja, ki jih je ustrezno vzpostavila Poljska, in sicer v skladu z Delegirano uredbo (EU) 2020/687, ter trajanje omejitev, ki se na njih izvajajo.
- (12) Izvedbeni sklep (EU) 2021/641 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (13) Glede na nujnost epidemioloških razmer v Uniji v zvezi s širjenjem visokopatogene aviarnе influence je pomembno, da spremembe Priloge k Izvedbenemu sklepu (EU) 2021/641 iz tega sklepa začnejo veljati čim prej.
- (14) Ukrepi iz tega sklepa so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Priloga k Izvedbenemu sklepu (EU) 2021/641 se nadomesti z besedilom iz Priloge k temu sklepu.

Člen 2

Ta sklep je naslovljen na države članice.

V Bruslju, 20. avgusta 2021

Za Komisijo
Stela KIRIAKIDES
članica Komisije

PRILOGA

„PRILOGA

Del A

Zaščitna območja, kot so navedena v členih 1 in 2:

Država članica: Francija

Območje zajema:	Datum konca izvajanja v skladu s členom 39 Delegirane uredbe (EU) 2020/687
<i>Les communes suivantes dans le département: Pyrénées-Atlantiques (64)</i>	
BIDACHE; CAME	26.8.2021

Država članica: Poljska

Območje zajema:	Datum konca izvajanja v skladu s členom 39 Delegirane uredbe (EU) 2020/687
<i>Mazowieckie voivodship, žuromiński district</i>	
— The following localities in the Biezuń municipality: Karniszyn, Karniszyn-Parcele, Sadłowo, Sadłowo-Parcele, Strzeszewo;	3.9.2021
— The following localities in the Żuromin municipality: Chamsk, Młudzyn.	

Del B

Ogrožena območja, kot so navedena v členih 1 in 3:

Država članica: Francija

Območje zajema:	Datum konca izvajanja v skladu s členom 55 Delegirane uredbe (EU) 2020/687
<i>Les communes suivantes dans le département: Landes (40)</i>	
CAUNEILLE ; HASTINGUES ; OEYREGAVE ; ORTHEVIELLE ; PEYREHORADE ; SORDE-L'ABBAYE	4.9.2021
<i>Les communes suivantes dans le département: Pyrénées-Atlantiques (64)</i>	
BIDACHE ; CAME	od 27.8.2021 do 4.9.2021
ARANCOU ; ARRAUTE-CHARRITTE ; AUTERRIVE ; BARDOS ; BERGOUEY- VIELLENAVE ; CARRESSE-CASSABER ; ESCOS ; GUICHE ; LABASTIDE- VILLEFRANCHE ; LABETS-BISCAY ; LEREN ; MASPARRAUTE ; OREGUE ; SAINT- DOS ; SAINT-PE-DE-LEREN ; SAMES	4.9.2021

Država članica: Poljska

Območje zajema:	Datum konca izvajanja v skladu s členom 55 Delegirane uredbe (EU) 2020/687
<i>Mazowieckie voivodship, żuromiński district</i>	
<ul style="list-style-type: none"> — The following localities in the Biezuń municipality: Kocewo, Myślin, Dąbrówki, Mak, Władysławowo, Stanisławowo, Pozga, Bielawy Gołuskie, Gołuszyn, Dźwierzno, Kobyła Łąka, Sławęcin, Zgliczyn Pobodzy, Stawiszyn-Łaziska, Wilewo, Stawiszyn-Zwalewo, Wieluń-Zalesie, Pełki, Małocin, Trzaski; — City of Biezuń; — The following localities in the Lutocin municipality: Siemcichy, Chromakowo, Przeradz Mały, Przeradz Nowy, Przeradz Wielki, Swojęcín, Mojnowo, Obręb, Parlin, Lutocin, Seroki, Zimolza, Elźbiecin, Felcyn, Jonne; — The following localities in the Siemiątkowo municipality: Sokołowy Kąt, Siciarz; — The following localities in the in Żuromin municipality: Będzimin, Rzężawy, Kruszewo, Brudnice, Poniatowo, Wiadrowo, Dąbrowa, Cierpigórz, Franciszkowo, Olszewo, Kosewo, Dębsk, Kliczewo Małe, Kliczewo Duże, Wólka Kliczewska, Nowe Nadratowo, Stare Nadratowo, Sadowo; — City of Żuromin. 	12.9.2021
<ul style="list-style-type: none"> — The following localities in the Biezuń municipality: Karniszyn, Karniszyn-Parcele, Sadłowo, Sadłowo-Parcele, Strzeszewo; — The following localities in the Żuromin municipality: Chamsk, Młudzyn. 	od 4.9.2021 do 12.9.2021
<i>Mazowieckie voivodship, mławski district</i>	
<ul style="list-style-type: none"> — The following localities in the Radzanów municipality: Zgliczyn-Glinki, Zgliczyn Witowy; — The following localities in the Szreńsk municipality: Ługi, Słowikowo. 	12.9.2021

SKLEP EVROPSKE CENTRALNE BANKE (EU) 2021/1396**z dne 13. avgusta 2021****o spremembi Sklepa ECB/2014/29 o zagotavljanju nadzorniških podatkov, ki jih nadzorovani subjekti poročajo pristojnim nacionalnim organom na podlagi izvedbenih uredb Komisije (EU) št. 680/2014 in (EU) 2016/2070, Evropski centralni banki (ECB/2021/39)**

SVET EVROPSKE CENTRALNE BANKE JE –

ob upoštevanju Uredbe Sveta (EU) št. 1024/2013 z dne 15. oktobra 2013 o prenosu posebnih nalog, ki se nanašajo na politike bonitetnega nadzora kreditnih institucij, na Evropsko centralno banko ⁽¹⁾ in zlasti člena 6(2) Uredbe,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 468/2014 Evropske centralne banke z dne 16. aprila 2014 o vzpostavitvi okvira za sodelovanje znotraj enotnega mehanizma nadzora med Evropsko centralno banko in pristojnimi nacionalnimi organi ter z imenovanimi nacionalnimi organi (okvirna uredba o EMN) (ECB/2014/17) ⁽²⁾ ter zlasti člena 21 in člena 140(4) Uredbe,

ob upoštevanju predloga Nadzornega odbora,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Sklep ECB/2014/29 ⁽³⁾ določa postopke v zvezi s predložitvijo podatkov, ki jih nadzorovani subjekti poročajo pristojnim nacionalnim organom na podlagi Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 680/2014 ⁽⁴⁾ in Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2016/2070 ⁽⁵⁾, Evropski centralni banki (ECB).
- (2) Evropska komisija je 17. decembra 2020 sprejela Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2021/451 ⁽⁶⁾, ki razveljavlja in nadomešča Izvedbeno uredbo (EU) št. 680/2014 ter določa nove standarde v zvezi z nadzorniškimi poročanjem, ki se uporabljajo od 28. junija 2021.
- (3) Komisija je 15. marca 2021 sprejela Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2021/453 ⁽⁷⁾, ki podrobneje določa nove standarde v zvezi s posebnimi zahtevami glede poročanja za tržno tveganje.
- (4) Sklep ECB/2014/29 določa zbiranje in pregled kakovosti podatkov, ki jih nadzorovani subjekti poročajo pristojnim nacionalnim organom v skladu z upoštevnim pravom Unije. Zato mora Sklep ECB/2014/29 določiti zbiranje in pregled kakovosti podatkov, ki jih nadzorovani subjekti poročajo pristojnim nacionalnim organom na podlagi Izvedbene uredbe (EU) 2016/2070, Izvedbene uredbe (EU) 2021/451 in Izvedbene uredbe (EU) 2021/453. Sklep ECB/2014/29 je treba torej posodobiti, da bo upošteval sprejetje Izvedbene uredbe (EU) 2021/451 in Izvedbene uredbe (EU) 2021/453, ter tako zagotoviti, da bodo pristojni nacionalni organi ECB predložili ustrezne podatke.

⁽¹⁾ UL L 287, 29.10.2013, str. 63.

⁽²⁾ UL L 141, 14.5.2014, str. 1.

⁽³⁾ Sklep ECB/2014/29 z dne 2. julija 2014 o zagotavljanju nadzorniških podatkov, ki jih nadzorovani subjekti poročajo pristojnim nacionalnim organom na podlagi izvedbenih uredb Komisije (EU) št. 680/2014 in (EU) 2016/2070, Evropski centralni banki (UL L 214, 19.7.2014, str. 34).

⁽⁴⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 680/2014 z dne 16. aprila 2014 o določitvi izvedbenih tehničnih standardov v zvezi z nadzorniškimi poročanjem institucij v skladu z Uredbo (EU) št. 575/2013 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 191, 28.6.2014, str. 1).

⁽⁵⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2016/2070 z dne 14. septembra 2016 o določitvi izvedbenih tehničnih standardov za predloge, opredelitve in rešitve s področja informacijske tehnologije, ki jih institucije uporabljajo za poročanje Evropskemu bančnemu organu in pristojnim organom v skladu s členom 78(2) Direktive 2013/36/EU Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 328, 2.12.2016, str. 1).

⁽⁶⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2021/451 z dne 17. decembra 2020 o določitvi izvedbenih tehničnih standardov za uporabo Uredbe (EU) št. 575/2013 Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi z nadzorniškimi poročanjem institucij in razveljavitvi Izvedbene uredbe (EU) št. 680/2014 (UL L 97, 19.3.2021, str. 1).

⁽⁷⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2021/453 z dne 15. marca 2021 o določitvi izvedbenih tehničnih standardov za uporabo Uredbe (EU) št. 575/2013 Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi s posebnimi zahtevami glede poročanja za tržno tveganje (UL L 89, 16.3.2021, str. 3).

- (5) Poleg tega je Evropski bančni organ (EBA) razveljavil in nadomestil Sklep EBA z dne 23. septembra 2015 o poročanju pristojnih organov EBA (EBA/DC/2015/130) ⁽⁸⁾ s Sklepom EBA z dne 5. junija 2020 o nadzorniškem poročanju pristojnih organov organu EBA (EBA/DC/2020/334) ⁽⁹⁾. Navedeni sklep zahteva, da pristojni organi, vključno z ECB, organu EBA med drugim predložijo podatke iz nadzorniškega in finančnega poročanja. V ta namen Sklep EBA EBA/DC/2020/334 določa, do kdaj morajo pristojni organi te podatke predložiti organu EBA.
- (6) Organ EBA je prav tako razveljavil in nadomestil Sklep EBA z dne 31. maja 2016 o podatkih za nadzorniško primerjanje (EBA/DC/2016/156) ⁽¹⁰⁾ s Sklepom EBA z dne 5. junija 2020 o podatkih za nadzorniško primerjanje (EBA/DC/2020/337) ⁽¹¹⁾. Navedeni sklep zahteva, da pristojni organi, vključno z ECB, organu EBA predložijo podatke za nadzorniško primerjanje. V ta namen Sklep EBA EBA/DC/2020/337 določa, do kdaj morajo pristojni organi te podatke predložiti organu EBA.
- (7) Sklep ECB/2014/29 je treba torej posodobiti tudi zato, da se zagotovi, da bo ECB od pristojnih nacionalnih organov pravočasno prejela podatke, ki jih nato predloži organu EBA v skladu s sklepoma organa EBA EBA/DC/2020/334 in EBA/DC/2020/337.
- (8) Zato je treba Sklep ECB/2014/29 ustrezno spremeniti –

SPREJEL NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Spremembe

Sklep ECB/2014/29 se spremeni:

1. naslov se nadomesti z naslednjim:

„Sklep Evropske centralne banke z dne 2. julija 2014 o zagotavljanju nadzorniških podatkov, ki jih nadzorovani subjekti poročajo pristojnim nacionalnim organom, Evropski centralni banki (ECB/2014/29)“;

2. člen 1 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 1

Področje uporabe

Ta sklep v skladu s členom 21 okvirne uredbe o EMN določa postopke v zvezi s predložitvijo podatkov, ki jih nadzorovani subjekti poročajo pristojnim nacionalnim organom na podlagi Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2016/2070 ^{*1}, Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2021/451 ^{*2} in Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2021/453 ^{*3}, Evropski centralni banki.

^{*1} Izvedbena uredba Komisije (EU) 2021/451 z dne 17. decembra 2020 o določitvi izvedbenih tehničnih standardov za uporabo Uredbe (EU) št. 575/2013 Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi z nadzorniškimi poročanji institucij in razveljavitvi Izvedbene uredbe (EU) št. 680/2014 (UL L 97, 19.3.2021, str. 1).

^{*2} Izvedbena uredba Komisije (EU) 2016/2070 z dne 14. septembra 2016 o določitvi izvedbenih tehničnih standardov za predloge, opredelitve in rešitve s področja informacijske tehnologije, ki jih institucije uporabljajo za poročanje Evropskemu bančnemu organu in pristojnim organom v skladu s členom 78(2) Direktive 2013/36/EU Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 328, 2.12.2016, str. 1).

^{*3} Izvedbena uredba Komisije (EU) 2021/453 z dne 15. marca 2021 o določitvi izvedbenih tehničnih standardov za uporabo Uredbe (EU) št. 575/2013 Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi s posebnimi zahtevami glede poročanja za tržno tveganje (UL L 89, 16.3.2021, str. 3).“;

⁽⁸⁾ Dostopno na spletni strani EBA.

⁽⁹⁾ Dostopno na spletni strani EBA.

⁽¹⁰⁾ Dostopno na spletni strani EBA.

⁽¹¹⁾ Dostopno na spletni strani EBA.

3. člen 3 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 3

Datumi predložitve

1. Pristojni nacionalni organi predložijo ECB podatke iz Izvedbene uredbe (EU) 2021/451 in Izvedbene uredbe (EU) 2021/453, ki jim jih poročajo nadzorovani subjekti, v skladu z naslednjim:

(a) pristojni nacionalni organi predložijo ECB podatke v zvezi z naslednjimi subjekti do 12.00 po srednjeevropskem času *⁴na deseti delovni dan po ustreznih datumih predložitve iz člena 3 in člena 20(3) Izvedbene uredbe (EU) 2021/451 in ustreznih datumih poročanja iz člena 1(2) Izvedbene uredbe (EU) 2021/453:

(i) pomembnimi nadzorovanimi subjekti, ki poročajo na najvišji ravni konsolidacije v sodelujočih državah članicah;

(ii) pomembnimi nadzorovanimi subjekti, ki niso del nadzorovane skupine;

(iii) nadzorovanimi subjekti, ki so razvrščeni kot pomembni v skladu z merilom treh najpomembnejših kreditnih institucij v njihovi državi članici in ki poročajo na konsolidirani podlagi ali na posamični podlagi, če niso zavezani poročati na konsolidirani podlagi;

(iv) drugimi nadzorovanimi subjekti, ki poročajo na konsolidirani podlagi ali na posamični podlagi, če niso zavezani poročati na konsolidirani podlagi, in so „največje institucije v državi članici“, kakor je opredeljeno v členu 2(3) Sklepa EBA z dne 5. junija 2020 o nadzorniškem poročanju pristojnih organov organu EBA (EBA/DC/2020/334) *⁵;

(b) kadar se ne uporablja točka (a), predložijo pristojni nacionalni organi ECB podatke v zvezi z naslednjimi subjekti do 12.00 po srednjeevropskem času na 25. delovni dan po ustreznih datumih predložitve iz člena 3 Izvedbene uredbe (EU) 2021/451 in ustreznih datumih poročanja iz člena 1(2) Izvedbene uredbe (EU) 2021/453:

(i) pomembnimi nadzorovanimi subjekti;

(ii) manj pomembnimi nadzorovanimi subjekti.

2. Pristojni nacionalni organi poročajo ECB podatke iz Izvedbene uredbe (EU) 2016/2070 v skladu z naslednjim:

(a) pristojni nacionalni organi poročajo ECB podatke v zvezi z naslednjimi subjekti do 12.00 po srednjeevropskem času na deseti delovni dan po ustreznih datumih predložitve iz ustrezne določbe za vsako postavko podatkov v Izvedbeni uredbi (EU) 2016/2070:

(i) pomembnimi nadzorovanimi subjekti, ki poročajo na najvišji ravni konsolidacije v sodelujočih državah članicah;

(ii) pomembnimi nadzorovanimi subjekti, ki niso del nadzorovane skupine;

(iii) nadzorovanimi subjekti, ki so razvrščeni kot pomembni v skladu z merilom treh najpomembnejših kreditnih institucij v njihovi državi članici in ki poročajo na konsolidirani podlagi ali na posamični podlagi, če niso zavezani poročati na konsolidirani podlagi;

(iv) manj pomembnimi nadzorovanimi subjekti, ki poročajo na najvišji ravni konsolidacije v sodelujočih državah članicah, če predstavljajo najvišjo raven konsolidacije v Uniji, in manj pomembnimi nadzorovanimi subjekti, ki poročajo na posamični podlagi, če niso del nadzorovane skupine, v skladu s členom 1(2) Sklepa EBA/DC/2020/337 EBA;

(b) kadar se ne uporablja točka (a), poročajo pristojni nacionalni organi ECB podatke v zvezi z naslednjimi subjekti do zaključka delovnega dne na 25. delovni dan po ustreznih datumih predložitve iz ustrezne določbe za vsako postavko podatkov v Izvedbeni uredbi (EU) 2016/2070:

- (i) pomembnimi nadzorovanimi subjekti;
- (ii) manj pomembnimi nadzorovanimi subjekti.

^{*4} Srednjeevropski čas upošteva spremembo na srednjeevropski poletni čas.

^{*5} Dostopno na spletni strani EBA.“

4. vstavi se naslednji člen 7b:

„Člen 7b

Prvo poročanje po začetku učinkovanja Sklepa Evropske centralne banke (EU) 2021/1396 (ECB/2021/39)

Pristojni nacionalni organi prvič predložijo podatke, ki se jim poročajo na podlagi Izvedbene uredbe (EU) 2016/2070, Izvedbene uredbe (EU) 2021/451 in Izvedbene uredbe (EU) 2021/453, v skladu s Sklepom Evropske centralne banke (EU) 2021/1396 (ECB/2021/39) * na prve veljavne datume predložitve ali poročanja po začetku učinkovanja navedenega sklepa.

* Sklep Evropske centralne banke (EU) 2021/1396 z dne 13. avgusta 2021 o spremembi Sklepa ECB/2014/29 o zagotavljanju nadzorniških podatkov, ki jih nadzorovani subjekti poročajo pristojnim nacionalnim organom na podlagi Izvedbenih uredb Komisije (EU) št. 680/2014 in (EU) 2016/2070, Evropski centralni banki (ECB/2021/39) (UL L 300, 24.8.2021, p.74).“.

Člen 2

Začetek učinkovanja

Ta sklep začne učinkovati na dan, ko so o njem uradno obveščeni naslovniki.

Člen 3

Naslovniki

Ta sklep je naslovljen na pristojne nacionalne organe sodelujočih držav članic.

V Frankfurtu na Majni, 13. avgusta 2021

Predsednica ECB
Christine LAGARDE

AKTI, KI JIH SPREJMEJO ORGANI, USTANOVLJENI Z MEDNARODNIMI SPORAZUMI

SKLEP št. 1/ES/2021

z dne 28. julija 2021

Skupnega odbora, ustanovljenega v skladu s Sporazumom o vzajemnem priznavanju med Evropsko skupnostjo in Japonsko, glede registracije organa za ugotavljanje skladnosti v okviru sektorske priloge o telekomunikacijski terminalski in radijski opremi [2021/1397]

SKUPNI ODBOR JE –

ob upoštevanju Sporazuma o vzajemnem priznavanju med Evropsko skupnostjo in Japonsko ter zlasti členov 8(3)(a) in 9(1)(b) Sporazuma,

ob upoštevanju, da Skupni odbor sprejme sklep o registraciji organov za ugotavljanje skladnosti v okviru sektorske priloge –

SKLENIL:

1. Spodaj navedeni organ za ugotavljanje skladnosti se registrira v okviru sektorske priloge o telekomunikacijski terminalski in radijski opremi k Sporazumu za izdelke in postopke ugotavljanja skladnosti, kakor so navedeni v nadaljevanju.

Ime, kratica in kontaktni podatki organa za ugotavljanje skladnosti:

Ime: LGAI Technological Center, S.A. (APPLUS)

Naslov:

Campus de la UAB,
Ronda de la Font del Carme, s/n
08193 Bellaterra
Barcelona, ŠPANIJA

Tel. +34 93 567 20 00

Faks +93 567 20 01

E-naslov: elabscert@applus.com

Naslov URL: <http://www.applus.com>

Kontaktni osebi imenovanega organa za ugotavljanje skladnosti: Francisca Asensio Ferreira / Davide Brandano

Področje uporabe registracije glede izdelkov in postopkov ugotavljanja skladnosti:

za Zakon o radiu:

registrirani certifikacijski organ

— posebna radijska oprema iz člena 38-2-2, odstavka 1, točka 1, Zakona o radiu.

2. Ta sklep, pripravljen v dveh izvodih, podpišeta sopredsednika. Sklep začne učinkovati na dan zadnjega podpisa.

V Tokiu, 30. junija 2021
V imenu Japonske
Daisuke NIHEI

V Bruslju, 28. julija 2021
V imenu Evropske unije
Lucian CERNAT

ISSN 1977-0804 (elektronska različica)

ISSN 1725-5155 (tiskana različica)



Urad za publikacije
Evropske unije
L-2985 Luxembourg
LUKSEMBURG

SL