IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2019/1303

z dne 26. julija 2019

o odobritvi dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo 5307 (SYN-Ø53Ø7-1), so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta o gensko spremenjenih živilih in krmi

(notificirano pod dokumentarno številko C(2019) 5493)

(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 členov 7(3) in 19(3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Družba Syngenta Crop Protection AG je 7. aprila 2011 prek povezane družbe Syngenta Crop Protection NV/SA pri pristojnem nacionalnem organu Nemčije vložila vlogo v skladu s členoma 5 in 17 Uredbe (ES) št. 1829/2003 za dajanje na trg živil, živilskih sestavin in krme, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo 5307, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni (v nadaljnjem besedilu: vloga). Vloga je zajemala tudi dajanje na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo 5307 ali so iz nje sestavljeni ter se ne uporabljajo za živila in krmo, razen za gojenje.

(2) V skladu s členoma 5(5) in 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]), ter informacije, ki se zahtevajo v prilogah III in IV k navedeni direktivi. Vključevala je tudi načrt spremljanja učinkov na okolje v skladu s Prilogo VII k Direktivi 2001/18/ES.

(3) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je 5. maja 2015 izdala mnenje v skladu s členoma 6 in 18 Uredbe (ES) št. 1829/2003 ([3]). Agencija ni mogla sprejeti splošne ugotovitve glede koruze 5307 zaradi neustrezne 28-dnevne študije o toksičnosti beljakovine eCry3.1Ab.

(4) Vložnik je 8. decembra 2016 predložil novo 28-dnevno študijo o toksičnosti beljakovine eCry3.1Ab.

(5) Agencija je 11. aprila 2018 objavila izjavo, s katero je dopolnila svoje znanstveno mnenje ([4]), pri čemer je upoštevala dodatno študijo o toksičnosti. Ugotovila je, da je koruza 5307, kakor je bila ocenjena v prvotnem mnenju in v dodatni študiji toksičnosti, v okviru področja uporabe vloge enako varna in hranilna kot konvencionalna koruza.

(6) Agencija je v svojem mnenju proučila vsa vprašanja in pomisleke držav članic s posvetovanja s pristojnimi nacionalnimi organi v skladu s členoma 6(4) in 18(4) Uredbe (ES) št. 1829/2003.

([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), 2015. Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-DE-2011-95) for the placing on the market of genetically modified maize 5307 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Syngenta Crop Protection AG (Znanstveno mnenje o vlogi (EFSA-GMO-DE-2011-95) družbe Syngenta Crop Protection AG za dajanje na trg gensko spremenjene koruze 5307 za uporabo v živilih in krmi, uvoz in predelavo v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003). *EFSA Journal* 2015;13(5):4083, 29 str. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2015.4083.

([4]) Odbor EFSA za GSO (odbor EFSA za gensko spremenjene organizme), 2018. Statement complementing the EFSA Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-DE-2011-95) for the placing on the market of genetically modified maize 5307 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Syngenta Crop Protection AG taking into consideration an additional toxicological study (Dopolnilna izjava o znanstvenem mnenju EFSA o vlogi družbe Syngenta Crop Protection AG (EFSA-GMO-DE-2011-95) za dajanje na trg gensko spremenjene koruze 5307 za uporabo v živilih in krmi, uvoz in predelavo v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 ob upoštevanju dodatne študije o toksičnosti). *EFSA Journal* 2018;16(4):5233, 9 str. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5233.

(7) Ugotovila je tudi, da je načrt spremljanja učinkov na okolje, ki ga je predložil vložnik in zajema načrt splošnega nadzora, v skladu s predvideno uporabo proizvodov.

(8) Ob upoštevanju navedenih ugotovitev bi bilo treba odobriti dajanje na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo 5307, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, za uporabo, navedeno v vlogi.

(9) V skladu z Uredbo Komisije (ES) št. 65/2004 ([5]) bi bilo treba gensko spremenjeni koruzi 5307 dodeliti posebni identifikator.

(10) Na podlagi mnenja Agencije se zdi, da za proizvode iz tega sklepa niso potrebne nobene posebne zahteve za označevanje, razen tistih iz členov 13(1) in 25(2) Uredbe (ES) št. 1829/2003 ter člena 4(6) Uredbe (ES) št. 1830/2003 Evropskega parlamenta in Sveta ([6]). Da pa se zagotovi uporaba navedenih proizvodov v okviru odobritve iz tega sklepa, bi moralo označevanje proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo 5307 ali so iz nje sestavljeni in ki niso živila, vsebovati jasno navedbo, da zadevni proizvodi niso namenjeni za gojenje.

(11) Da bi imetnik odobritve upošteval izvajanje in rezultate dejavnosti iz načrta spremljanja učinkov na okolje, bi moral predložiti letna poročila, pripravljena v skladu z zahtevami o standardnih obrazcih za poročanje iz Odločbe Komisije 2009/770/ES ([7]).

(12) Na podlagi mnenja Agencije ni utemeljena uvedba posebnih pogojev ali omejitev za dajanje na trg, uporabo in ravnanje, vključno z zahtevami za spremljanje uporabe živila in krme za prehrano po dajanju na trg, ali posebnih pogojev za varstvo posebnih ekosistemov/okolja ali geografskih območij v skladu s členoma 6(5)(e) in 18(5)(e) Uredbe (ES) št. 1829/2003.

(13) 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.

(14) V skladu s členom 9(1) in členom 15(2)(c) Uredbe (ES) št. 1946/2003 Evropskega parlamenta in Sveta ([8]) je treba o tem sklepu prek Urada za izmenjavo informacij o biološki varnosti obvestiti podpisnice Kartagenskega protokola o biološki varnosti h Konvenciji o biološki raznovrstnosti.

(15) 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.) 5307, kakor je opredeljena v točki (b) Priloge k temu sklepu, se dodeli posebni identifikator SYN-Ø53Ø7-1 v skladu z Uredbo (ES) št. 65/2004.

([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).

Člen 2

Odobritev

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

(a) živila in živilske sestavine, ki vsebujejo koruzo SYN-Ø53Ø7-1, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni;

(b) krma, ki vsebuje koruzo SYN-Ø53Ø7-1, je iz nje sestavljena ali proizvedena;

(c) proizvodi, ki vsebujejo koruzo SYN-Ø53Ø7-1 ali so iz nje sestavljeni ter se uporabljajo v druge namene kot tiste iz točk (a) in (b) tega člena, razen za gojenje.

Člen 3

Označevanje

1. Za namene zahtev za označevanje iz členov 13(1) in 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-Ø53Ø7-1 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

Metoda za odkrivanje

Za odkrivanje koruze SYN-Ø53Ø7-1 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 Odločbo 2009/770/ES Komisiji predloži letna poročila o izvajanju in rezultatih dejavnosti iz načrta spremljanja.

Člen 6

Register Skupnosti

Informacije iz Priloge k temu sklepu 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 zastopa družba Syngenta Crop Protection NV/SA, Belgija.

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 NV/SA, Avenue Louise 489, 1050 Bruselj, Belgija.

V Bruslju, 26. julija 2019

Za Komisijo
Vytenis ANDRIUKAITIS
Član Komisije

PRILOGA

(a) **Vložnik in imetnik odobritve:**

Ime: Syngenta Crop Protection AG

Naslov: Schwarzwaldallee 215, CH-4058 Basel, Švica

Družbo zastopa Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise 489, 1050 Bruselj, Belgija.

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

(1) živila, ki vsebujejo koruzo SYN-Ø53Ø7-1, so iz nje sestavljena ali proizvedena;

(2) krma, ki vsebuje koruzo SYN-Ø53Ø7-1, je iz nje sestavljena ali proizvedena;

(3) proizvodi, ki vsebujejo koruzo SYN-Ø53Ø7-1 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-Ø53Ø7-1, kakor je opisana v vlogi, izraža beljakovino eCry3.1Ab, ki povzroča odpornost proti nekaterim škodljivcem iz reda Coleoptera, in beljakovino PMI, ki je bila uporabljena kot selektivni označevalec.

(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-Ø53Ø7-1 ali so iz nje sestavljeni, z izjemo proizvodov iz člena 2(a), in v dokumentih, priloženih tem proizvodom, se navede besedilo „ni za gojenje“.

(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 koruze SYN-Ø53Ø7-1.

(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 (AOCS 0411-C in AOCS 0411-D) je na voljo pri American Oil Chemists' Society (AOCS) na: https://www.aocs.org/crm.

(e) **Posebni identifikator:**

SYN-Ø53Ø7-1.

(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 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, objavljen v registru 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 za gensko spremenjena živila in krmo.