# 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 koruza 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).