# 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

*(notificirano pod dokumentarno številko C(2019) 5502)*

**(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 AG je 10. avgusta 2010 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 Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni (v nadaljnjem besedilu: vloga). Vloga je zajela tudi dajanje na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21 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]), 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) Družba Syngenta je 30. julija 2013 razširila področje uporabe vloge na vseh deset podkombinacij posameznih transformacijskih dogodkov, ki sestavljajo koruzo Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21.

(4) Družba Syngenta je 31. marca 2016 posodobila področje uporabe vloge z izključitvijo podkombinacij, ki so spadale na področje uporabe drugih vlog: podkombinacij Bt11 × MIR162 × GA21, Bt11 × MIR162, Bt11 × GA21 in MIR162 × GA21, odobrenih z Izvedbenim sklepom Komisije (EU) 2016/1685 ([3]), ter podkombinacij Bt11 × 1507 × GA21, Bt11 × 1507 in 1507 × GA21, odobrenih z Izvedbenim sklepom Komisije (EU) 2017/1209 ([4]). Področje uporabe vloge zato zajema podkombinacije Bt11 × MIR162 × 1507, MIR162 × 1507 × GA21 in MIR162 × 1507.

(5) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je 11. julija 2018 izdala pozitivno mnenje v skladu s členoma 6 in 18 Uredbe (ES) št. 1829/2003 ([5]). Ugotovila je, da je gensko spremenjena koruza Bt11 ×

([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]) Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2016/1685 z dne 16. septembra 2016 o odobritvi dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, in gensko spremenjenih koruz, v katerih so združeni dva ali trije od dogodkov Bt11, MIR162, MIR604 in GA21, ter o razveljavitvi sklepov 2010/426/EU, 2011/892/EU, 2011/893/EU in 2011/894/EU (UL L 254, 20.9.2016, str. 22).

([4]) Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2017/1209 z dne 4. julija 2017 o odobritvi dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, in gensko spremenjenih koruz, v katerih so združeni dva, trije ali štirje od dogodkov Bt11, 59122, MIR604, 1507 in GA21, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta o gensko spremenjenih živilih in krmi (UL L 173, 6.7.2017, str. 28).

([5]) Odbor EFSA za GSO (odbor EFSA za gensko spremenjene organizme), 2018. *Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21 and three subcombinations independently of their origin, for food and feed uses under Regulation (EC) No 1829/2003* (Znanstveno mnenje o oceni gensko spremenjene koruze Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21 in treh podkombinacij, ne glede na njihov izvor, za uporabo za živila in krmo v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 (vloga EFSA-GMO-DE-2010-86)). *EFSA Journal* 2018;16(7):5309.

MIR162 × 1507 × GA21, kot je opisana v vlogi, v okviru področja uporabe vloge enako varna in enako hranilna kot njena gensko nespremenjena primerjalna sorta. Za tri podkombinacije na področju uporabe vloge je Agencija ugotovila, da so predvidoma enako varne kot posamezni transformacijski dogodki Bt11, MIR162, 1507 in GA21, predhodno ocenjene podkombinacije in koruza, zložena iz štirih transformacijskih dogodkov Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21.

(6) Agencija je v svojem mnenju proučila 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.

(7) 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.

(8) Ob upoštevanju navedenih ugotovitev bi bilo treba odobriti dajanje na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21 ter tri podkombinacije koruze Bt11 × MIR162 × 1507, MIR162 × 1507 × GA21 in MIR162 × 1507, so iz njih sestavljeni ali proizvedeni, za uporabe, navedene v vlogi.

(9) Vsakemu gensko spremenjenemu organizmu iz tega sklepa bi bilo treba v skladu z Uredbo Komisije (ES) št. 65/2004 ([6]) 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 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]). Da pa se zagotovi uporaba navedenih proizvodov v okviru odobritve iz tega sklepa, bi moralo označevanje takih proizvodov, ki niso živila, vsebovati jasno navedbo, da 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 ([8]).

(12) 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.

(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 ([9]) 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 –

([6]) 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).

([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).

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

*Člen 1*

**Gensko spremenjeni organizmi in posebni identifikatorji**

Gensko spremenjeni koruzi, 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 SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 za gensko spremenjeno koruzo (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21;

(b) posebni identifikator SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 za gensko spremenjeno koruzo (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR162 × 1507;

(c) posebni identifikator SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 za gensko spremenjeno koruzo (*Zea mays* L.) MIR162 × 1507 × GA21;

(d) posebni identifikator SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 za gensko spremenjeno koruzo (*Zea mays* L.) MIR162 × 1507.

*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 člena 2(a), in v dokumentih, priloženih tem proizvodom, se navede besedilo „ni za gojenje“.

*Člen 4*

**Metoda za odkrivanje**

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

*Člen 5*

**Spremljanje učinkov na okolje**

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

2. Imetnik odobritve v skladu z 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 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 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 SYN-BTØ11-1 izraža beljakovino Cry1Ab, ki zagotavlja zaščito pred nekaterimi škodljivimi organizmi iz reda Lepidoptera, in beljakovino PAT, ki zagotavlja odpornost proti herbicidom na osnovi glufosinat-amonija.

Gensko spremenjena koruza SYN-IR162-4 izraža beljakovino Vip3Aa20, ki zagotavlja zaščito pred nekaterimi škodljivimi organizmi iz reda Lepidoptera, in beljakovino PMI, ki je bila uporabljena kot izbirni označevalec.

Gensko spremenjena koruza DAS-Ø15Ø7-1 izraža beljakovino Cry1F, ki zagotavlja zaščito pred nekaterimi škodljivimi organizmi iz reda Lepidoptera, in beljakovino PAT, ki zagotavlja odpornost proti herbicidom na osnovi glufosinat-amonija.

Gensko spremenjena koruza MON-ØØØ21-9 izraža beljakovino mEPSPS, 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 koruzo iz točke (e) ali so iz nje sestavljeni, z izjemo proizvodov iz točke (b) (1) te priloge, in v dokumentih, priloženih tem proizvodom, se navede besedilo „ni za gojenje“.

(d) **Metoda za odkrivanje:**

(1) Kvantitativne, za transformacijski dogodek specifične metode, ki temeljijo na verižni reakciji s polimerazo (PCR), za odkrivanje koruze Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21, so tiste metode, ki so potrjene za transformacijske dogodke gensko spremenjene koruze SYN-BTØ11-1, SYN-IR162-4, DAS-Ø15Ø7-1 in MON-ØØØ21-9.

(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®-BF412 (za SYN-BTØ11-1) in ERM®-BF418 (za DAS-Ø15Ø7-1) je na voljo pri Skupnem raziskovalnem središču (JRC) Evropske komisije na https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue/, referenčni material AOCS 1208-A in AOCS 0407-A (za SYN-IR162-4), AOCS 0407-A ter AOCS 0407-B (za MON-ØØØ21-9) pa je na voljo pri American Oil Chemists' Society (AOCS) na https://www.aocs.org/crm#maize.

(e) **Posebni identifikatorji:**

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1;

SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1.

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