

SKLEPI

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

(notificirano pod dokumentarno številko C(2016) 5746)

(Besedilo v francoskem 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), 9(2), 19(3) in 21(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Družba Syngenta France SAS je 9. februarja 2009 v skladu s členoma 5 in 17 Uredbe (ES) št. 1829/2003 pri pristojnem organu Nemčije vložila vlogo za dajanje na trg živil, živilskih sestavin in krme, ki vsebujejo koruzo Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni (v nadaljnjem besedilu: vloga).
- (2) Vloga zajema tudi dajanje na trg gensko spremenjene koruze Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21 v proizvodih, ki jo vsebujejo ali so iz nje sestavljeni ter se, razen kot živila in krma, uporabljajo kot katera koli druga koruza, razen za gojenje.
- (3) Vloga v skladu s členoma 5(5) in 17(5) Uredbe (ES) št. 1829/2003 vključuje podatke in informacije, ki so zahtevani v prilogah III in IV k Direktivi 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²⁾, ter informacije in ugotovitve o oceni tveganja, opravljene po načelih iz Priloge II k navedeni direktivi. Vloga vključuje tudi načrt spremljanja učinkov na okolje v skladu s Prilogo VII k Direktivi 2001/18/ES.
- (4) Družba Syngenta je 5. julija 2013 razširila področje uporabe vloge na vse podkombinacije posameznih dogodkov genske spremembe, ki sestavljajo koruzo Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21 (v nadaljnjem besedilu: podkombinacije), vključno s koruzo Bt11 × GA21, koruzo MIR604 × GA21, koruzo Bt11 × MIR604 in koruzo Bt11 × MIR604 × GA21, ki so že odobrene s sklepi Komisije 2010/426/EU ⁽³⁾, 2011/892/EU ⁽⁴⁾, 2011/893/EU ⁽⁵⁾ in 2011/894/EU ⁽⁶⁾. Družba Syngenta je Komisijo pozvala k razveljavitvi navedenih štirih sklepov, ko bo izdano dovoljenje za koruzo Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21 in vse podkombinacije.

⁽¹⁾ ULL 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 (ULL 106, 17.4.2001, str. 1).

⁽³⁾ Sklep Komisije 2010/426/EU z dne 28. julija 2010 o odobritvi dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo Bt11 × GA21 (SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9), so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta (ULL 199, 31.7.2010, str. 36).

⁽⁴⁾ Sklep Komisije 2011/892/EU z dne 22. decembra 2011 o odobritvi dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo MIR604 × GA21 (SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9), so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta (ULL 344, 28.12.2011, str. 55).

⁽⁵⁾ Sklep Komisije 2011/893/EU z dne 22. decembra 2011 o odobritvi dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo Bt11 × MIR604 (SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5), so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta (ULL 344, 28.12.2011, str. 59).

⁽⁶⁾ Sklep Komisije 2011/894/EU z dne 22. decembra 2011 o odobritvi dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo Bt11 × MIR604 × GA21 (SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9), so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta (ULL 344, 28.12.2011, str. 64).

- (5) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: EFSA) je 7. decembra 2015 dala pozitivno mnenje v skladu s členoma 6 in 18 Uredbe (ES) št. 1829/2003 ⁽¹⁾. Ugotovila je, da je gensko spremenjena koruza Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21, kot je opisana v vlogi, enako varna in hranljiva kot konvencionalna koruza, in da pri nobeni od podkombinacij ni bilo ugotovljenih nobenih varnostnih pomislekov.
- (6) EFSA je v svojem mnenju preučila vsa posebna 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.
- (7) EFSA je tudi ugotovila, da je načrt spremljanja učinkov na okolje, sestavljen iz splošnega načrta spremljanja, ki ga je predložil vložnik, v skladu s predvideno uporabo proizvodov.
- (8) EFSA v svojem mnenju priporoča zbiranje ustreznih informacij o stopnjah izražanja novoizraženih beljakovin, če bodo podkombinacije Bt11 × MIR162 × MIR604, MIR162 × MIR604 × GA21, Bt11 × MIR162, MIR162 × MIR604 in/ali MIR162 × GA21 ustvarjene s pristopi usmerjenega križanja in tržene. V skladu s tem priporočilom bi bilo treba v ta namen določiti posebne pogoje.
- (9) Ob upoštevanju navedenih vidikov bi bilo treba odobriti proizvode, ki vsebujejo gensko spremenjene koruske Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21, Bt11 × MIR162 × MIR604, Bt11 × MIR162 × GA21, Bt11 × MIR604 × GA21, MIR162 × MIR604 × GA21, Bt11 × MIR162, Bt11 × MIR604, Bt11 × GA21, MIR162 × MIR604, MIR162 × GA21 in MIR604 × GA21, so iz njih sestavljeni ali proizvedeni.
- (10) Sklepe 2010/426/EU, 2011/892/EU, 2011/893/EU in 2011/894/EU o odobritvi koruske Bt11 × GA21, koruske MIR604 × GA21, koruske Bt11 × MIR604 in koruske Bt11 × GA21 × MIR604 bi bilo treba razveljaviti.
- (11) V skladu z Uredbo Komisije (ES) št. 65/2004 ⁽²⁾ bi bilo treba vsakemu gensko spremenjenemu organizmu (v nadaljnjem besedilu: GSO) dodeliti posebni identifikator.
- (12) Po mnenju agencije EFSA za živila, živilske sestavine in krmo, ki vsebujejo gensko spremenjeno korusko Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, vključno z vsemi možnimi kombinacijami posameznih dogodkov genske spremembe, niso potrebne nobene posebne zahteve za označevanje, razen tistih iz členov 13(1) in 25(2) Uredbe (ES) št. 1829/2003. Da se zagotovi uporaba navedenih proizvodov v okviru odobritve iz tega sklepa, bi morala biti na oznakah proizvodov, ki vsebujejo korusko Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21 in podkombinacije ali so iz nje sestavljeni in ki niso živila, dodana jasna navedba, da zadevni proizvodi niso namenjeni za gojenje.
- (13) Člen 4(6) Uredbe (ES) št. 1830/2003 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾ določa zahteve za označevanje proizvodov, ki vsebujejo GSO ali so iz njih sestavljeni. Zahteve za sledljivost navedenih proizvodov so določene v odstavkih 1 do 5 člena 4, zahteve za sledljivost živil in krme, proizvedenih iz GSO, pa so določene v členu 5 navedene uredbe.
- (14) Imetnik odobritve bi moral predložiti letna poročila o izvajanju in rezultatih dejavnosti iz načrta spremljanja učinkov na okolje. Navedene rezultate bi bilo treba predstaviti v skladu z Odločbo Komisije 2009/770/ES ⁽⁴⁾. Po mnenju agencije EFSA ni upravičeno uvesti posebnih pogojev za varstvo posebnih ekosistemov/okolja in/ali geografskih območij, kakor je določeno v točki (e) člena 6(5) in člena 18(5) Uredbe (ES) št. 1829/2003.

⁽¹⁾ Odbor EFSA za GSO (odbor EFSA za gensko spremenjene organizme), 2015. Znanstveno mnenje o vlogi družbe Syngenta (EFSA-GMO-DE-2009-66) za dajanje na trg proti herbicidom in žuželkam odporne koruske Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21 in podkombinacij, neodvisno od njihovega izvora, za uporabo v živilih in krmi, uvoz in predelavo v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003. *EFSA Journal* 2015;13(12):4297, 34 str. doi:10.2903/j.efsa.2015.4297.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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).

- (15) Imetnik odobritve bi moral predložiti tudi letna poročila o rezultatih dejavnosti, določenih v posebnih pogojih v tej odobritvi.
- (16) Vse ustrezne informacije o odobritvi proizvodov bi bilo treba vnesti v register Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo, kakor določa Uredba (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 ⁽¹⁾ 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.
- (18) Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali ni izdal mnenja v roku, ki ga je določil njegov predsednik. Potreben je bil izvedbeni akt, zato je predsednik odboru za pritožbe predložil osnutek izvedbenega akta v nadaljnjo obravnavo. Odbor za pritožbe ni podal mnenja –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Gensko spremenjeni organizem in posebni identifikator

1. Gensko spremenjenim organizmom (GSO) se v skladu z Uredbo (ES) št. 65/2004 dodelijo naslednji posebni identifikatorji:
- (a) posebni identifikator SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9 za gensko spremenjeno koruzo (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21;
 - (b) posebni identifikator SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 za gensko spremenjeno koruzo (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR162 × MIR604;
 - (c) posebni identifikator SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØØ21-9 za gensko spremenjeno koruzo (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR162 × GA21;
 - (d) posebni identifikator SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9 za gensko spremenjeno koruzo (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR604 × GA21;
 - (e) posebni identifikator SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9 za gensko spremenjeno koruzo (*Zea mays* L.) MIR162 × MIR604 × GA21;
 - (f) posebni identifikator SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 za gensko spremenjeno koruzo (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR162;
 - (g) posebni identifikator SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 za gensko spremenjeno koruzo (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR604;
 - (h) posebni identifikator SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 za gensko spremenjeno koruzo (*Zea mays* L.) Bt11 × GA21;
 - (i) posebni identifikator SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 za gensko spremenjeno koruzo (*Zea mays* L.) MIR162 × MIR604;
 - (j) posebni identifikator SYN-IR162-4 × MON-ØØØ21-9 za gensko spremenjeno koruzo (*Zea mays* L.) MIR162 × GA21;
 - (k) posebni identifikator SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9 za gensko spremenjeno koruzo (*Zea mays* L.) MIR604 × GA21.
2. Gensko spremenjene koruze iz odstavka 1 so opredeljene v točki (b) Priloge.

⁽¹⁾ 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 GSO iz člena 1, so iz njih sestavljeni ali proizvedeni;
- (b) krma, ki vsebuje GSO iz člena 1, je iz njih sestavljena ali proizvedena;
- (c) GSO iz člena 1 v proizvodih, ki jih vsebujejo ali so iz njih sestavljeni ter se uporabljajo drugače, kot je navedeno v točkah (a) in (b), 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. Proizvodi, ki vsebujejo GSO iz člena 1 ali so iz njih sestavljeni, in dokumenti, priloženi tem proizvodom, se označijo z besedami „ni za gojenje“, z izjemo proizvodov iz člena 2(a).

Člen 4

Spremljanje učinkov na okolje

1. Imetnik odobritve zagotovi, da se sprejme 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 5

Posebni pogoji za dajanje na trg

1. Imetnik odobritve zagotovi, da se posebni pogoji iz točke (g) Priloge izvajajo.
2. Imetnik odobritve Komisiji predloži letna poročila o rezultatih dejavnosti, določenih v posebnih pogojih v tej odobritvi, in sicer za celotno obdobje trajanja odobritve.

Člen 6

Register Skupnosti

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

Člen 7

Imetnik odobritve

Imetnik odobritve je Syngenta France SAS kot predstavnik Syngenta Crop Protection AG, Švica.

Člen 8**Razveljavitev**

Sklepi 2010/426/EU, 2011/892/EU, 2011/893/EU in 2011/894/EU se razveljavijo.

Člen 9**Veljavnost**

Ta sklep se uporablja 10 let od datuma uradnega obvestila.

Člen 10**Naslovnik**

Ta sklep je naslovljen na družbo Syngenta France SAS, 12 Chemin de l'Hobit, 31790 Saint-Sauveur, Francija.

V Bruslju, 16. septembra 2016

Za Komisijo
Vytenis ANDRIUKAITIS
Član Komisije

PRILOGA

(a) **Vložnik in imetnik odobritve:**

Ime: Syngenta France SAS

Naslov: 12 Chemin de l'Hobit, 31790 Saint-Sauveur, Francija

V imenu Syngenta Crop Protection AG, Schwarzwaldallee 215, CH-4058 Basel, Švica.

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

1. živila in živalske sestavine, ki vsebujejo gensko spremenjene koruze (*Zea mays* L.), opredeljene v točki (e), so iz njih sestavljeni ali proizvedeni;
2. krma, ki vsebuje gensko spremenjene koruze (*Zea mays* L.), opredeljene v točki (e), je iz njih sestavljena ali proizvedena;
3. gensko spremenjene koruze (*Zea mays* L.), opredeljene v točki (e), v proizvodih, ki jih vsebujejo ali so iz njih sestavljeni, za uporabo v drug namen kot v točkah 1 in 2, razen za gojenje.

Koruza SYN-BTØ11-1 izraža beljakovino Cry1Ab, ki varuje pred nekaterimi škodljivci iz reda Lepidoptera, in beljakovino PAT, ki daje odpornost proti glufosinat-amonijevim herbicidom.

Koruza SYN-IR162-4 izraža beljakovino Vip3Aa20, ki varuje pred nekaterimi škodljivci iz reda Lepidoptera, in beljakovino PMI, ki je bila uporabljena kot izbirni označevalec.

Koruza SYN-IR6Ø4-5 izraža beljakovino Cry3A, ki varuje pred nekaterimi škodljivci iz reda Coleoptera, in beljakovino PMI, ki je bila uporabljena kot izbirni označevalec.

Koruza MON-ØØØ21-9 izraža beljakovino mEPSPS, ki daje odpornost proti glifosat herbicidom.

(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 koruze, opredeljene v točki (e), ali so iz njih sestavljeni, in v dokumentih, priloženih tem proizvodom, se navede besedilo „ni za gojenje“, z izjemo proizvodov iz člena 2(a).

(d) **Metoda za odkrivanje:**

1. kvantitativne, za pojav specifične metode, ki temeljijo na verižni reakciji s polimerazo (PCR) v realnem času, za koruze SYN-BTØ11-1, SYN-IR162-4, SYN-IR6Ø4-5 in MON-ØØØ21-9; metode za odkrivanje se validirajo na transformacijskih dogodkih in preverijo na genomski DNK, ekstrahirani iz semen koruze SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9;
2. potrdi jo referenčni laboratorij EU, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1829/2003, objavi pa se na spletni strani <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;
3. referenčni material: ERM@-BF412 (za SYN-BTØ11-1) in ERM@-BF423 (za SYN-IR6Ø4-5), na voljo pri Skupnem raziskovalnem središču (JRC) Evropske komisije, Inštitut za referenčne materiale in meritve (IRMM), na spletni strani <https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue>, ter AOCS 1208-A in AOCS 0407-A (za SYN-IR162-4), AOCS 0407-A in AOCS 0407-B (za MON-ØØØ21-9), na voljo pri American Oil Chemists Society na spletni strani <http://www.aocs.org/LabServices/content.cfm?ItemNumber=19248>.

(e) **Posebni identifikator:**

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5;

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

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9;

SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5;

SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5;

SYN-IR162-4 × MON-ØØØ21-9;

SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9.

(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:**

Posebni pogoji v skladu s členom 6(5)(e) in členom 18(5)(e) Uredbe (ES) št. 1829/2003:

1. Imetnik odobritve obvesti Komisijo, če bodo podkombinacije SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5, SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9, SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4, SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 in/ali SYN-IR162-4 × MON-ØØØ21-9 ustvarjene s pristopi usmerjenega križanja in tržene.

2. V tem primeru imetnik odobritve zbere informacije o stopnjah izražanja novoizraženih beljakovin.

(h) **Spremljanje 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.
