

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2019/2080**z dne 28. novembra 2019****o odobritvi dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo MZHG0JG (SYN-000)G-2), so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta**

(notificirano pod dokumentarno številko C(2019) 7477)

(Besedilo velja za EGP)**(Besedilo v francoskem in nizozemskem jeziku je edino verodostojno)**

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 1. septembra 2016 v imenu družbe Syngenta Crop Protection AG 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 MZHG0JG, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni (v nadaljnjem besedilu: vloga). Vloga je zajela tudi dajanje na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo MZHG0JG 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 14. novembra 2018 izdala pozitivno mnenje v skladu s členoma 6 in 18 Uredbe (ES) št. 1829/2003 ⁽³⁾. Ugotovila je, da je gensko spremenjena koruza MZHG0JG, kot je opisana v vlogi, enako varna in enako hranilna kot konvencionalna koruza in testirane gensko nespremenjene referenčne sorte koruze, 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.
- (6) Ob upoštevanju navedenih ugotovitev bi bilo treba odobriti dajanje na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo MZHG0JG, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, za uporabo, navedeno v vlogi.
- (7) V skladu z Uredbo Komisije (ES) št. 65/2004 ⁽⁴⁾ bi bilo treba gensko spremenjeni koruzi MZHG0JG dodeliti posebni identifikator.

⁽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 MZHG0JG for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 (Znanstveno mnenje o oceni gensko spremenjene koruze MZHG0JG za uporabo za živila in krmo, uvoz in predelavo v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003) – vloga EFSA-GMO-DE-2016-133. EFSA Journal (2018); 16(11):5469, 26 str. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5469>.

⁽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).

- (8) Na podlagi mnenja Agencije je videti, 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 MZHG0JG ali so iz nje sestavljeni in ki niso živila, vsebovati jasno navedbo, da niso namenjeni za gojenje.
- (9) 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 ⁽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 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 o tem sklepu prek Urada za izmenjavo informacij o biološki varnosti obvestiti podpisnice Kartagenskega protokola o biološki varnosti h Konvenciji o biološki raznovrstnosti.
- (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.) MZHG0JG, kakor je opredeljena v točki (b) Priloge k temu sklepu, se dodeli posebni identifikator SYN-ØØØJG-2 v skladu z Uredbo (ES) št. 65/2004.

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 SYN-ØØØJG-2, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni;

⁽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).

- (b) krma, ki vsebuje gensko spremenjeno koruzo SYN-ØØØJG-2, je iz nje sestavljena ali proizvedena;
- (c) proizvodi, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo SYN-ØØØJG-2 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 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-ØØØJG-2 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 SYN-ØØØJG-2 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 pošilja Komisiji 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 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***Naslovník**

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

V Bruslju, 28. novembra 2019

Za Komisijo
Vytenis ANDRIUKAITIS
Član Komisije

PRILOGA

(a) **Vložnik in imetnik odobritve:**

Ime družbe: Syngenta Crop Protection AG
Naslov: Rosentalstrasse 67, CH-4058 Basel, Švica

Zastopa jo družba 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 SYN-ØØØJG-2, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni;
- (2) krma, ki vsebuje gensko spremenjeno koruzo SYN-ØØØJG-2, je iz nje sestavljena ali proizvedena;
- (3) proizvodi, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo SYN-ØØØJG-2 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-ØØØJG-2 izraža gen *pat*, ki zagotavlja odpornost proti herbicidom na osnovi glufosinat-amonija, in gen *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 SYN-ØØØJG-2 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) kvantitativna, za pojav specifična metoda, ki temelji na verižni reakciji s polimerazo (PCR) v realnem času, za odkrivanje gensko spremenjene koruze SYN-ØØØJG-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: AOCS 1114-C je na voljo pri American Oil Chemists Society (AOCS) na spletni strani <https://www.aocs.org/crm>.

(e) **Posebni identifikator:**

SYN-ØØØJG-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 prejemu uradnega obvestila]

(g) **Pogoji ali omejitve pri dajanju proizvodov na trg, njihovi uporabi ali ravnanju z njimi:**

Se ne zahteva.

(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 zahteva.

Opomba: povezave do ustreznih dokumentov bo morda treba sčasoma spremeniti. Navedene spremembe bodo na voljo javnosti s posodabljanjem registra za gensko spremenjena živila in krmo.
