



2023/2132

17.10.2023

**IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2023/2132**

**z dne 13. oktobra 2023**

**o odobritvi dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo GA21 × T25, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta**

*(notificirano pod dokumentarno številko C(2023) 6735)*

**(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 <sup>(1)</sup> ter zlasti člena 7(3) in člena 19(3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Družba Syngenta Crop Protection S.A./N.V. s sedežem v Belgiji je 31. oktobra 2016 v imenu družbe Syngenta Crop Protection AG s sedežem v Švici v skladu s členoma 5 in 17 Uredbe (ES) št. 1829/2003 pri nemškem pristojnem nacionalnem organu vložila vlogo za dajanje na trg živil, živilskih sestavin in krme, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo GA21 × T25, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni (v nadaljnjem besedilu: vloga). Vloga je zajela tudi dajanje na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo GA21 × T25 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 <sup>(2)</sup>. 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 27. januarja 2023 izdala pozitivno znanstveno mnenje v skladu s členoma 6 in 18 Uredbe (ES) št. 1829/2003 <sup>(3)</sup>. Agencija je ugotovila, da je gensko spremenjena koruzo GA21 × T25, kot je opisana v vlogi, enako varna kot konvencionalna koruzo in gensko nespremenjene referenčne sorte koruze, kar zadeva morebitne učinke na zdravje ljudi in živali ter na okolje. Ugotovila je tudi, da uživanje živil in krme iz gensko spremenjene koruze GA21 × T25 pri ljudeh in živalih ne predstavlja prehranskega tveganja.
- (4) Agencija je v svojem znanstvenem 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) Agencija je ugotovila 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.

<sup>(1)</sup> UL L 268, 18.10.2003, str. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> Odbor EFSA za GSO (odbor EFSA za gensko spremenjene organizme), 2023. Scientific Opinion on assessment of genetically modified maize GA21 × T25 for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (Znanstveno mnenje o oceni gensko spremenjene koruze GA21 × T25 za uporabo za živila in krmo v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 (vloga EFSA-GMO-DE-2016-137)). *EFSA Journal* (2023);21(1):7729, 30 str. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.7729>.

- (6) Ob upoštevanju navedenih ugotovitev bi bilo treba odobriti dajanje na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo GA21 × T25, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, za uporabe, navedene v vlogi.
- (7) V skladu z Uredbo Komisije (ES) št. 65/2004 <sup>(4)</sup> bi bilo treba gensko spremenjeni koruzi GA21 × T25 dodeliti posebni identifikator.
- (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 <sup>(5)</sup>. Da pa se zagotovi uporaba navedenih proizvodov v okviru odobritve iz tega sklepa, bi morale označevanje proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo GA21 × T25 ali so iz nje sestavljeni ter ki niso živila in živilske sestavine, 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 <sup>(6)</sup>.
- (10) Na podlagi mnenja Agencije ni utemeljena uvedba drugih posebnih pogojev ali omejitev pri dajanju na trg, uporabi in ravnanju ali varstvu posebnih ekosistemov/okolja in/ali geografskih območij v skladu s členom 6(5), točka (e), in členom 18(5), točka (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), točka (c), Uredbe (ES) št. 1946/2003 Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(7)</sup> 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.) GA21 × T25, kakor je opredeljena v točki (b) Priloge k temu sklepu, se dodeli posebni identifikator MON-ØØØ21-9 × ACS-ZMØØ3-2 v skladu z Uredbo (ES) št. 65/2004.

<sup>(4)</sup> 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).

<sup>(5)</sup> 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).

<sup>(6)</sup> 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).

<sup>(7)</sup> 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 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 MON-ØØØ21-9 × ACS-ZMØØ3-2, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni;
- (b) krma, ki vsebuje gensko spremenjeno koruzo MON-ØØØ21-9 × ACS-ZMØØ3-2, je iz nje sestavljena ali proizvedena;
- (c) proizvodi, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo MON-ØØØ21-9 × ACS-ZMØØ3-2 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 MON-ØØØ21-9 × ACS-ZMØØ3-2 iz člena 1 ali so iz nje sestavljeni, z izjemo proizvodov iz člena 2, točka (a), in v dokumentih, priloženih tem proizvodom, se navede besedilo „ni za gojenje“.

## Člen 4

### Metoda za odkrivanje

Za odkrivanje gensko spremenjene koruze MON-ØØØ21-9 × ACS-ZMØØ3-2 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 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, kot je določeno v členu 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 S.A./N.V.

**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 AG, Rosentalstrasse 67, CH-4058 Basel, Švica, ki jo v Uniji zastopa družba Syngenta Crop Protection S.A./N.V., Avenue Louise 489, 1050 Bruselj, Belgija.

V Bruslju, 13. oktobra 2023

*Za Komisijo*  
Stela KIRIAKIDES  
*članica Komisije*

## PRILOGA

(a) **Vlagatelj in imetnik odobritve:**

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

V Uniji ga zastopa družba Syngenta Crop Protection S.A./N.V., Avenue Louise 489, 1050 Bruselj, Belgija.

(b) **Oznaka in specifikacija proizvodov:**

- (1) živila in živilske sestavine, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo MON-ØØØ21-9 × ACS-ZMØØ3-2, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni;
- (2) krma, ki vsebuje gensko spremenjeno koruzo MON-ØØØ21-9 × ACS-ZMØØ3-2, je iz nje sestavljena ali proizvedena;
- (3) proizvodi, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo MON-ØØØ21-9 × ACS-ZMØØ3-2 ali so iz nje sestavljeni ter se uporabljajo v druge namene kot tiste iz točk (1) in (2), razen za gojenje.

Gensko spremenjena koruza MON-ØØØ21-9 izraža gen *epsps*, ki zagotavlja odpornost proti herbicidom na osnovi glifosata, gensko spremenjena koruza ACS-ZMØØ3-2 pa izraža gen *pat*, ki zagotavlja odpornost proti herbicidom na osnovi glufosinat-amonija.

(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 MON-ØØØ21-9 × ACS-ZMØØ3-2 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) **Metoda za odkrivanje:**

- (1) kvantitativne, za transformacijski dogodek specifične metode za odkrivanje, ki temeljijo na verižni reakciji s polimerazo (PCR), so tiste metode, ki so potrjene za posamične transformacijske dogodke gensko spremenjene koruze MON-ØØØ21-9 in ACS-ZMØØ3-2 ter nadalje potrjene na koruzi MON-ØØØ21-9 × ACS-ZMØØ3-2;
- (2) potrdi jih referenčni laboratorij EU, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1829/2003, objavijo pa se na spletnem naslovu <https://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>;
- (3) referenčni material: ERM-BF414 je na voljo pri Skupnem raziskovalnem središču (JRC) Evropske komisije na spletnem naslovu <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>, AOCS 0306-H11 in AOCS 0306-C4 (za gensko nespremenjene partnerje) pa sta na voljo pri American Oil Chemists Society na spletnem naslovu <https://www.aocs.org/crm?SSO=True>.

(e) **Posebni identifikator:**

MON-ØØØ21-9 × ACS-ZMØØ3-2

(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 prejetju 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 je objavljen v registru Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo].

- (i) **Spremljanje 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 Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo.*

---