# IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2021/60

## z dne 22. januarja 2021

## o odobritvi dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, in gensko spremenjeno koruzo, v kateri sta združena dva ali trije od dogodkov MON 87427, MON 89034, MIR162 in NK603, ter razveljavitvi Izvedbenega sklepa (EU) 2018/1111 v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta

*(notificirano pod dokumentarno številko C(2021) 150)*

**(Besedilo v 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 Monsanto Europe S.A/N.V. je 15. februarja 2016 v imenu družbe Monsanto, Združene države Amerike, v skladu s členoma 5 in 17 Uredbe (ES) št. 1829/2003 pri nizozemskem pristojnem nacionalnem organu vložila vlogo za dajanje na trg živil, živilskih sestavin in krme, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni (v nadaljnjem besedilu: vloga). Vloga je zajela tudi dajanje na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603 ali so iz nje sestavljeni ter se uporabljajo v druge namene kot za živila ali krmo, razen za gojenje.

(2) Poleg tega je vloga zajemala dajanje na trg proizvodov, ki vsebujejo deset podkombinacij navedenih posameznih transformacijskih dogodkov, ki sestavljajo koruzo MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603, so iz njih sestavljeni ali proizvedeni.

(3) Štiri podkombinacije, in sicer MON 89034 × NK603, MON 87427 × MON 89034, MON 87427 × NK603 in MON 87427 × MON 89034 × NK603, vključene v vlogo, so bile že odobrene z Izvedbenim sklepom Komisije (EU) 2018/1111 ([2]).

(4) Družba Monsanto Europe S.A./N.V. je v dopisu z dne 27. avgusta 2018 Komisijo obvestila, da je spremenila svojo pravno obliko in ime v Bayer Agriculture BVBA, Belgija.

(5) 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 ([3]). 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.

([1]) UL L 268, 18.10.2003, str. 1.

([2]) Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2018/1111 z dne 3. avgusta 2018 o odobritvi dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo MON 87427 × MON 89034 × NK603 (MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × MON-ØØ6Ø3-6) in gensko spremenjeno koruzo, v kateri sta združena dva od transformacijskih dogodkov MON 87427, MON 89034 in NK603, so iz njiju sestavljeni ali proizvedeni, ter razveljavitvi Sklepa 2010/420/EU (UL L 203, 10.8.2018, str. 20).

([3]) 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).

(6) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je 8. julija 2019 izdala pozitivno mnenje v skladu s členoma 6 in 18 Uredbe (ES) št. 1829/2003 ([4]). Ugotovila je, da so gensko spremenjena koruza MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603 in njene podkombinacije, kot so opisane v vlogi, enako varne in enako hranilne kot gensko nespremenjena primerjalna vrsta in testirane gensko nespremenjene referenčne sorte, kar zadeva morebitne učinke na zdravje ljudi in živali ter na okolje.

(7) Ugotovila je, da je gensko spremenjena koruza MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603, kot je opisana v vlogi, enako varna in enako hranilna kot gensko nespremenjena primerjalna sorta in testirane gensko nespremenjene referenčne sorte. Za predhodno ocenjene podkombinacije niso bila ugotovljena nobena nova varnostna tveganja, zato so predhodne ugotovitve v zvezi z njimi še naprej veljavne. Glede preostalih podkombinacij je Agencija ugotovila, da se pričakuje, da bodo enako varne in enako hranilne kot posamezni transformacijski dogodki MON 87427, MON 89034, MIR162 in NK603, predhodno ocenjene podkombinacije in koruza, zložena iz štirih transformacijskih dogodkov MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603.

(8) 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.

(9) 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.

(10) Ob upoštevanju navedenih ugotovitev bi bilo treba odobriti dajanje na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, in deset navedenih podkombinacij, za uporabe, navedene v vlogi.

(11) Družba Bayer Agriculture BVBA, Belgija, ki zastopa Monsanto Company, Združene države Amerike, tj. imetnik odobritve za Izvedbeni sklep (EU) 2018/1111, je v dopisu z dne 27. avgusta 2019 zahtevala, da Komisija razveljavi navedeni izvedbeni sklep in ga vključi v področje uporabe tega izvedbenega sklepa.

(12) Izvedbeni sklep (EU) 2018/1111 bi bilo treba razveljaviti.

(13) Družba Bayer Agriculture BVBA, Belgija, je z dopisom z dne 28. julija 2020 Komisijo obvestila, da s 1. avgustom 2020 spreminja svojo pravno obliko in ime v Bayer Agriculture BV, Belgija.

(14) Družba Bayer Agriculture BVBA, Belgija, ki zastopa Monsanto Company, Združene države Amerike, je z dopisom z dne 28. julija 2020 Komisijo obvestila, da s 1. avgustom 2020 družba Monsanto Company, Združene države Amerike, spreminja svojo pravno obliko in ime v Bayer CropScience LP, Združene države Amerike.

(15) Vsakemu gensko spremenjenemu organizmu iz tega sklepa bi bilo treba v skladu z Uredbo Komisije (ES) št. 65/2004 dodeliti posebni identifikator ([5]).

---

([4]) Odbor EFSA za GSO (odbor EFSA za gensko spremenjene organizme), 2019. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603 and subcombinations, for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (Znanstveno mnenje o oceni gensko spremenjene koruze MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603 in podkombinacij za uporabe v živilih in krmi v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003) (vloga EFSA-GMO-NL-2016-131). *EFSA Journal* 2019;17(7):5734, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5734.

([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).

(16) 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 ([6]). Za zagotovitev, da uporaba navedenih proizvodov ostane v okviru odobritve iz tega sklepa, pa bi moralo označevanje z njo zajetih proizvodov, ki niso živila, vsebovati jasno navedbo, da niso namenjeni za gojenje.

(17) 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 ([7]).

(18) 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 MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603 in vse njene podkombinacije, so iz njih sestavljeni ali proizvedeni, za prehrano 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.

(19) 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.

(20) V skladu s členom 9(1) in členom 15(2)(c) Uredbe (ES) št. 1946/2003 Evropskega parlamenta in Sveta ([8]) je treba ta sklep priglasiti podpisnicam Kartagenskega protokola o biološki varnosti h Konvenciji o biološki raznovrstnosti prek Urada za izmenjavo informacij o biološki varnosti.

(21) 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 organizmi in posebni identifikatorji**

Gensko spremenjeni koruzi (*Zea mays* L.), 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 MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6 za gensko spremenjeno koruzo MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603;

(b) posebni identifikator MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4 za gensko spremenjeno koruzo MON 87427 × MON 89034 × MIR162;

(c) posebni identifikator MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × MON-ØØ6Ø3-6 za gensko spremenjeno koruzo MON 87427 × MON 89034 × NK603;

(d) posebni identifikator MON-87427-7 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6 za gensko spremenjeno koruzo MON 87427 × MIR162 × NK603;

([6]) 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).

([7]) 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).

([8]) 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).

(e) posebni identifikator MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6 za gensko spremenjeno koruzo MON 89034 × MIR162 × NK603;

(f) posebni identifikator MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 za gensko spremenjeno koruzo MON 87427 × MON 89034;

(g) posebni identifikator MON-87427-7 × MON-ØØ6Ø3-6 za gensko spremenjeno koruzo MON 87427 × NK603;

(h) posebni identifikator MON-87427-7 × SYN-IR162-4 za gensko spremenjeno koruzo MON 87427 × MIR162;

(i) posebni identifikator MON-89Ø34-3 × MON-ØØ6Ø3-6 za gensko spremenjeno koruzo MON 89034 × NK603;

(j) posebni identifikator MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4 za gensko spremenjeno koruzo MON 89034 × MIR162;

(k) posebni identifikator SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6 za gensko spremenjeno koruzo MIR162 × NK603.

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

*Člen 4*

**Postopek odkrivanja**

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 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 Bayer CropScience LP, Združene države Amerike, ki jo v Uniji zastopa družba Bayer Agriculture BV, Belgija.

*Člen 8*

**Razveljavitev**

Izvedbeni sklep (EU) 2018/1111 se razveljavi.

*Člen 9*

**Veljavnost**

Ta sklep se uporablja 10 let od datuma uradnega obvestila.

*Člen 10*

**Naslovnik**

Ta sklep je naslovljen na družbo Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgija.

V Bruslju, 22. januarja 2021

*Za Komisijo*
Stella KYRIAKIDES
*Članica Komisije*

*PRILOGA*

(a) **Vložnik in imetnik odobritve**

Ime: Bayer CropScience LP

Naslov: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Združene države Amerike

Zastopnik v Uniji: Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgija

(b) **Oznaka in specifikacija 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 (*Zea mays* L.) 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 MON-87427-7 izraža gen CP4 *epsps*, ki zagotavlja odpornost proti herbicidom na osnovi glifosata.

Gensko spremenjena koruza MON-89Ø34-3 izraža gena *cry1A.105* in *cry2Ab2*, ki zagotavljata zaščito proti nekaterim škodljivcem iz reda Lepidoptera.

Gensko spremenjena koruza SYN-IR162-4 izraža spremenjen gen *vip3Aa20*, ki zagotavlja zaščito proti nekaterim škodljivcem iz reda Lepidoptera. Poleg tega je bil gen *pmi*, ki kodira beljakovino PMI, uporabljen kot selektivni označevalec v postopku genske spremembe.

Gensko spremenjena koruza MON-ØØ6Ø3-6 izraža gena CP4 *epsps* in CP4 *epsps* L214P, ki zagotavljata 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 gensko spremenjeno koruzo iz točke (e) 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) 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-87427-7, MON-89Ø34-3, SYN-IR162-4 in MON-ØØ6Ø3-6 ter nadalje potrjene na koruzi MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6.

(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: AOCS 0512 (za MON-87427-7), AOCS 0906 (za MON-89Ø34-3) in AOCS 1208 (za SYN-IR162-4) so na voljo pri American Oil Chemists Society (AOCS) na spletnem naslovu https://www.aocs.org/crm#maize, ERM®-BF415 (za MON-ØØ6Ø3-6) pa je na voljo pri Skupnem raziskovalnem središču (JRC) Evropske komisije na spletnem naslovu https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue.

(e) **Posebni identifikatorji**

MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6;

MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4;

MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × MON-ØØ6Ø3-6;

MON-87427-7 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6;

MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6;

MON-87427-7 × MON-89Ø34-3;

MON-87427-7 × MON-ØØ6Ø3-6;

MON-87427-7 × SYN-IR162-4;

MON-89Ø34-3 × MON-ØØ6Ø3-6;

MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4;

SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6.

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