Uradni list
Evropske unije

SL
Serija L

2024/2618

10.10.2024

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2024/2618

z dne 8. oktobra 2024

o odobritvi dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo DP202216, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta

(notificirano pod dokumentarno številko C(2024) 6941)

(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 Pioneer Overseas Corporation s sedežem v Belgiji je 1. julija 2019 v imenu družbe Pioneer Hi-Bred International, Inc., s sedežem v Združenih državah 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 DP202216, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni (v nadaljnjem besedilu: vloga). Vloga je zajela tudi dajanje na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo DP202216 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) Družba Pioneer Hi-Bred International, Inc., je z dopisom z dne 24. januarja 2022 Komisijo zaprosila za prenos pravic in obveznosti družbe Pioneer Hi-Bred International, Inc., ki se nanašajo na vse nerešene vloge za gensko spremenjene proizvode, na družbo Corteva Agriscience LLC s sedežem v Združenih državah Amerike. Družba Corteva Agriscience LLC je potrdila, da soglaša s spremembo imetnika odobritve, ki jo je predlagala družba Pioneer Hi-Bred International, Inc., in Komisijo obvestila, da je njen predstavnik v Uniji družba Corteva Agriscience Belgium B.V.

(4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je 20. marca 2024 izdala pozitivno znanstveno mnenje o gensko spremenjeni koruzi DP202216 v skladu s členoma 6 in 18 Uredbe (ES) št. 1829/2003 ([3]). Ugotovila je, da je gensko spremenjena koruza DP202216, kot je opisana v vlogi, enako varna kot konvencionalna koruza in testirane gensko nespremenjene referenčne sorte koruze, kar zadeva morebitne učinke na zdravje ljudi in živali ter na okolje. Agencija je tudi ugotovila, da uživanje gensko spremenjene koruze DP202216 ne predstavlja prehranskega tveganja.

([1]) UL L 268, 18.10.2003, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1829/oj.

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj).

([3]) Odbor EFSA za GSO (odbor EFSA za gensko spremenjene organizme), 2024. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize DP202216 for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (Znanstveno mnenje o oceni gensko spremenjene koruze DP202216 za uporabo za živila in krmo v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003) (vloga EFSA-GMO-NL-2019-159). *EFSA Journal* (2024); 22(3):8655. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8655.

(5) 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.

(6) Ugotovila je tudi, da je načrt spremljanja učinkov na okolje, ki ga je predložil vložnik in ki zajema načrt splošnega nadzora, v skladu s predvideno uporabo proizvodov.

(7) Ob upoštevanju navedenih ugotovitev bi bilo treba odobriti dajanje na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo DP202216, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, za uporabo, navedeno v vlogi.

(8) V skladu z Uredbo Komisije (ES) št. 65/2004 ([4]) bi bilo treba gensko spremenjeni koruzi DP202216 dodeliti posebni identifikator.

(9) 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 ([5]). Da pa se zagotovi uporaba navedenih proizvodov v okviru odobritve iz tega sklepa, bi moralo označevanje proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo DP202216 ali so iz nje sestavljeni ter ki niso živila in živilske sestavine, vsebovati jasno navedbo, da niso namenjeni za gojenje.

(10) Imetnik odobritve bi moral predložiti letna poročila o izvajanju in rezultatih dejavnosti iz načrta spremljanja učinkov na okolje. O navedenih rezultatih bi bilo treba poročati v skladu z zahtevami iz Odločbe Komisije 2009/770/ES ([6]).

(11) Na podlagi mnenja Agencije ni utemeljena uvedba drugih posebnih pogojev ali omejitev pri dajanju na trg, uporabi in ravnanju z živili in krmo, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo DP202216, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, ali pri 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.

(12) 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.

(13) V skladu s členom 9(1) in členom 15(2), točka (c), Uredbe (ES) št. 1946/2003 Evropskega parlamenta in Sveta ([7]) je treba ta sklep priglasiti podpisnicam Kartagenskega protokola o biološki varnosti h Konvenciji o biološki raznovrstnosti prek Urada za izmenjavo informacij o biološki varnosti.

(14) Stalni odbor za rastline, živali, hrano in krmo ni podal mnenja v roku, ki ga je določil njegov predsednik. Ker je bil potreben izvedbeni akt, ga je predsedujoči predložil odboru za pritožbe v nadaljnjo obravnavo. Odbor za pritožbe ni podal mnenja –

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/65/oj).

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1830/oj).

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2009/770/oj).

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1946/oj).

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Gensko spremenjeni organizem in posebni identifikator

Gensko spremenjeni koruzi (*Zea mays* L.) DP202216, kakor je opredeljena v točki (b) Priloge k temu sklepu, se v skladu z Uredbo (ES) št. 65/2004 dodeli posebni identifikator DP-2Ø2216-6.

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 DP-2Ø2216-6, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni;

(b) krma, ki vsebuje gensko spremenjeno koruzo DP-2Ø2216-6, je iz nje sestavljena ali proizvedena;

(c) proizvodi, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo DP-2Ø2216-6 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 DP-2Ø2216-6 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 DP-2Ø2216-6 se uporablja metoda iz točke (d) Priloge.

Člen 5

Načrt spremljanja učinkov na okolje

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

2. Imetnik odobritve Komisiji predloži 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 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 Corteva Agriscience LLC, ki jo v Uniji zastopa družba Corteva Agriscience Belgium B.V.

Člen 8

Veljavnost

Ta sklep se uporablja 10 let od datuma uradnega obvestila.

Člen 9

Naslovnik

Ta sklep je naslovljen na družbo Corteva Agriscience LLC, 9330 Zionsville Road Indianapolis, Indiana 46268-1054, Združene države Amerike, ki jo v Uniji zastopa družba Corteva Agriscience Belgium B.V., Rue Montoyer 25, 1000 Bruselj, Belgija.

V Bruslju, 8. oktobra 2024

Za Komisijo
Stela KIRIAKIDES
članica Komisije

PRILOGA

(a) **Vložnik in imetnik odobritve:**

Ime: Corteva Agriscience LLC

Naslov: 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, Združene države Amerike;

zastopnik v Uniji: Corteva Agriscience Belgium B.V., Rue Montoyer 25, 1000 Bruselj, Belgija.

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

(1) živila in živilske sestavine, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo (*Zea mays* L.) DP-2Ø2216-6, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni;

(2) krma, ki vsebuje gensko spremenjeno koruzo (*Zea mays* L.) DP-2Ø2216-6, je iz nje sestavljena ali proizvedena;

(3) proizvodi, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo (*Zea mays* L.) DP-2Ø2216-6 ali so iz nje sestavljeni, ter se uporabljajo v druge namene kot tiste iz točk (1) in (2), razen za gojenje.

Gensko spremenjena koruza DP-2Ø2216–6 izraža gen *mo-pat*, ki zagotavlja odpornost proti herbicidom, ki vsebujejo glufosinat-amonij, in gen *zmm28*, ki razširja in povečuje izražanje endogene beljakovine ZMM28 ter omogoča povečanje donosa v razmerah na prostem.

(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 DP-2Ø2216-6 ali so iz njega 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) kvantitativna, za pojav specifična metoda, ki temelji na verižni reakciji s polimerazo (PCR) v realnem času, za gensko spremenjeno koruzo DP-2Ø2216-6;

(2) potrdi jo referenčni laboratorij EU, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1829/2003, objavi pa se na http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx;

(3) referenčni material: ERM®-BF444 je na voljo pri Skupnem raziskovalnem središču (JRC) Evropske komisije na https://crm.jrc.ec.europa.eu/.

(e) **Posebni identifikator:**

DP-2Ø2216-6

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