IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2022/797

z dne 19. maja 2022

o odobritvi dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo NK603 × T25 × DAS-40278-9 in njeno podkombinacijo T25 × DAS-40278-9, so iz njiju sestavljeni ali proizvedeni, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta

(notificirano pod dokumentarno številko C(2022) 3179)

(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 Pioneer Overseas Corporation s sedežem v Belgiji je 12. decembra 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 NK603 × T25 × DAS-40278-9, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni (v nadaljnjem besedilu: vloga). Vloga je zajemala tudi dajanje na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo NK603 × T25 × DAS-40278-9 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 tri podkombinacije posamičnih transformacijskih dogodkov, ki sestavljajo koruze NK603 × T25 × DAS-40278-9, NK603 ×T25, NK603 × DAS-40278-9 in T25 × DAS-40278-9, so iz njih sestavljeni ali proizvedeni. Dve podkombinaciji, vključeni v vlogo, tj. NK603 × T25 in NK603 × DAS-40278–9, sta že bili odobreni z Izvedbenim sklepom Komisije (EU) 2015/2279 ([2]) in Izvedbenim sklepom Komisije (EU) 2019/2085 ([3]).

(3) Ta sklep zajema preostalo podkombinacijo T25 × DAS-40278-9 v vlogi.

(4) 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 ([4]). 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) 2015/2279 z dne 4. decembra 2015 o odobritvi dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo NK603 × T25 (MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2), so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 322, 8.12.2015, str. 58).

([3]) Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2019/2085 z dne 28. novembra 2019 o odobritvi dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo MON 89034 × 1 507 × NK603 × DAS-40278-9 in podkombinacije MON 89034 × NK603 × DAS-40278-9, 1 507 × NK603 × DAS-40278-9 ter NK603 × DAS-40278-9, so iz njih sestavljeni ali proizvedeni, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 316, 6.12.2019, str. 80).

([4]) 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).

(5) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je 29. oktobra 2021 izdala pozitivno znanstveno mnenje ([5]) v skladu s členoma 6 in 18 Uredbe (ES) št. 1829/2003. Ugotovila je, da so gensko spremenjena koruza NK603 × T25 × DAS-40278-9 in njene podkombinacije, kot so opisane v vlogi, enako varne kot konvencionalna sorta 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 NK603 × T25 × DAS-40278–9 in njenih podkombinacij ne predstavlja nobenega prehranskega tveganja.

(6) 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.

(7) 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.

(8) Na podlagi mnenja Agencije ni utemeljena uvedba drugih posebnih pogojev ali omejitev pri dajanju na trg, uporabi in ravnanju ali varstvu posebnih ekosistemov/okolja ali geografskih območij v skladu s členom 6(5), točka (e), in členom 18(5), točka (e), Uredbe (ES) št. 1829/2003.

(9) Ob upoštevanju navedenih ugotovitev bi bilo treba odobriti dajanje na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo NK603 × T25 × DAS-40278-9 in podkombinacijo T25 × DAS-40278-9, so iz njiju sestavljeni ali proizvedeni, za uporabe, navedene v vlogi.

(10) Družba Corteva Agriscience LLC je z dopisom z dne 22. marca 2021 Komisijo obvestila, da je od 22. marca 2021 njen zastopnik v Uniji družba Corteva Agriscience Belgium B.V. s sedežem v Belgiji.

(11) 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, ki jo v Uniji zastopa družba Corteva Agriscience Belgium B.V. s sedežem v Belgiji. Družba Corteva Agriscience LLC je potrdila, da soglaša s spremembo imetnika odobritve, ki jo je predlagala družba Pioneer Hi-Bred International, Inc.

(12) Gensko spremenjeni koruzi NK603 × T25 × DAS-40278-9 in njeni podkombinaciji T25 × DAS-40278-9 bi bilo treba v skladu z Uredbo Komisije (ES) št. 65/2004 ([6]) dodeliti posebni identifikator.

(13) 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 ([7]). Vendar za zagotovitev, da uporaba proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo NK603 × T25 × DAS-40278-9 in njeno podkombinacijo T25 × DAS-40278-9, so iz njiju sestavljeni ali proizvedeni, ostane v okviru odobritve iz tega sklepa, bi moralo označevanje takih proizvodov, ki niso živila in živilske sestavine, vsebovati jasno navedbo, da niso namenjeni za gojenje.

([5]) Odbor EFSA za GSO (odbor EFSA za gensko spremenjene organizme), 2021. Scientific Opinion on assessment of genetically modified maize NK603 × T25 × DAS-40278-9 and its sub-combinations for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (Znanstveno mnenje o oceni gensko spremenjene koruze NK603 × T25 × DAS-40278-9 in njenih podkombinacij za uporabe v živilih in krmi v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003) (vloga EFSA-GMO-NL-2019-164). *EFSA Journal* (2021); 19(12):6942, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6942.

([6]) 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).

([7]) 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).

(14) 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 ([8]).

(15) 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.

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

(17) 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 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-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2 × DAS-4Ø278-9 za gensko spremenjeno koruzo NK603 × T25 × DAS-40278-9;

(b) posebni identifikator ACS-ZMØØ3-2 × DAS-4Ø278-9 za gensko spremenjeno koruzo T25 × DAS-40278-9.

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 NK603 × T25 × DAS-40278-9 in njeno podkombinacijo T25 × DAS-40278-9, so iz njiju sestavljeni ali proizvedeni;

(b) krma, ki vsebuje gensko spremenjeno koruzo NK603 × T25 × DAS-40278-9 in njeno podkombinacijo T25 × DAS-40278-9, je iz njiju sestavljena ali proizvedena;

([8]) 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).

([9]) 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).

(c) proizvodi, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo NK603 × T25 × DAS-40278-9 in njeno podkombinacijo T25 × DAS-40278-9 ali so iz njiju 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 NK603 × T25 × DAS-40278-9 in njeno podkombinacijo T25 × DAS-40278-9 ali so iz njiju 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 NK603 × T25 × DAS-40278-9 in njene podkombinacije T25 × DAS-40278-9 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 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., Bedrijvenlaan 9, 2800 Mechelen, Belgija.

V Bruslju, 19. maja 2022

Za Komisijo
Stela KIRIAKIDES
članica Komisije

PRILOGA

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

Ime: Corteva Agriscience LLC

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

V Uniji ga zastopa: Corteva Agriscience Belgium B.V., Bedrijvenlaan 9, 2800 Mechelen, Belgija.

(b) **Poimenovanje in opredelitev 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-ØØ6Ø3-6 izraža gena CP4 *epsps* in CP4 *epsps* L214P, ki zagotavljata odpornost proti herbicidom na osnovi glifosata.

Gensko spremenjena koruza ACS-ZMØØ3-2 izraža gen *pat*, ki zagotavlja odpornost proti herbicidom na osnovi glufosinat-amonija.

Gensko spremenjena koruza DAS-4Ø278–9 izraža gen *aad*-1 za katalizo razgradnje splošnega razreda herbicidov, znanih kot ariloksifenoksipropionati (AOPP), in zagotovi odpornost proti herbicidom, ki vsebujejo 2,4-D.

(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) **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-ØØ6Ø3-6, ACS-ZMØØ3-2 in DAS-4Ø278-9 ter nadalje potrjene na zložbi koruze MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2 × DAS-4Ø278-9.

(2) Potrdi jih referenčni laboratorij EU, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1829/2003, objavijo pa se na:

http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx;

(3) Referenčni material: ERM®-BF433 a-d (za DAS-4Ø278-9) in ERM®-BF415 a-f (za MON-ØØ6Ø3-6) sta na voljo pri Skupnem raziskovalnem središču (JRC) Evropske komisije na spletnem naslovu https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue, AOCS 0306-H10 (za ACS-ZMØØ3-2) pa pri American Oil Chemists Society na spletnem naslovu https://www.aocs.org/crm#maize.

(e) **Posebni identifikatorji:**

MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2 × DAS-4Ø278-9;

ACS-ZMØØ3-2 × DAS-4Ø278-9.

(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**

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. Navedene spremembe bodo na voljo javnosti s posodabljanjem registra Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo.