Uradni list
Evropske unije

SL
Serija L

2024/2628

10.10.2024

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2024/2628

z dne 8. oktobra 2024

o obnovitvi odobritve dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo MON 89034 × 1507 × NK603, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta

(notificirano pod dokumentarno številko C(2024) 6915)

(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 11(3) in člena 23(3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Z Izvedbenim sklepom Komisije 2013/648/EU ([2]) je bilo odobreno dajanje na trg živil in krme, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo MON 89034 × 1507 × NK603, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni. Področje uporabe navedene odobritve je zajemalo tudi dajanje na trg proizvodov, ki niso živila in krma ter vsebujejo gensko spremenjeno koruzo MON 89034 × 1507 × NK603 ali so iz nje sestavljeni, za enako uporabo kot katera koli druga koruza, razen za gojenje.

(2) Družba Corteva Agriscience Belgium B.V. s sedežem v Belgiji v imenu družbe Corteva Agriscience LLC s sedežem v Združenih državah Amerike in družba Bayer Agriculture B.V. s sedežem v Belgiji v imenu družbe Bayer CropScience LP s sedežem v Združenih državah Amerike sta 21. oktobra 2022 pri Komisiji skupaj vložili vlogo za obnovitev navedene odobritve.

(3) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je 26. aprila 2024 izdala pozitivno znanstveno mnenje o gensko spremenjeni koruzi MON 89034 × 1507 × NK603 ([3]). Ugotovila je, da vloga za obnovitev ni vsebovala dokazov o novih nevarnostih, spremenjeni izpostavljenosti ali znanstvenih negotovostih, ki bi spremenili ugotovitve prvotne ocene tveganja za gensko spremenjeno koruzo MON 89034 × 1507 × NK603, ki jo je Agencija sprejela leta 2010 ([4]).

(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.

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

([2]) Izvedbeni sklep Komisije 2013/648/EU z dne 6. novembra 2013 o odobritvi dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo MON89034 × 1507 × NK603 (MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6), so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 302, 13.11.2013, str. 38, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2013/648/oj).

([3]) Odbor EFSA za GSO (odbor EFSA za gensko spremenjene organizme), 2024. Znanstveno mnenje o oceni gensko spremenjene koruze MON 89034 × 1507 × NK603 za obnovitev odobritve v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 (vloga GMFF-2022-3670). *EFSA Journal* (2024); 22(4):8716. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8716.

([4]) Odbor EFSA za GSO (odbor EFSA za gensko spremenjene organizme), 2010. Znanstveno mnenje o vlogi (EFSA-GMO-NL-2009-65) za dajanje na trg proti žuželkam in herbicidom odporne gensko spremenjene koruze MON 89034 × 1507 × NK603 in vseh podkombinacij posameznih dogodkov, ki so prisotni v njenem segregiranem potomstvu, za uporabo v živilih in krmi, uvoz in predelavo v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 s strani Dow AgroSciences in Monsanto. *EFSA Journal* (2010); 8(9):1782. doi:10.2903/j.efsa.2010.1782.

(5) Agencija je tudi ugotovila, da je načrt spremljanja učinkov na okolje, ki sta ga predložila vložnika in ki zajema načrt splošnega nadzora, v skladu s predvidenimi uporabami proizvodov.

(6) Ob upoštevanju navedenih ugotovitev bi bilo treba obnoviti odobritev dajanja na trg živil in krme, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo MON 89034 × 1507 × NK603, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, ter proizvodov, ki jo vsebujejo ali so iz nje sestavljeni ter se uporabljajo v druge namene kot za živila ali krmo, razen za gojenje.

(7) Gensko spremenjeni koruzi MON 89034 × 1507 × NK603 je bil v skladu z Uredbo Komisije (ES) št. 65/2004 ([5]) v okviru prvotne odobritve z Izvedbenim sklepom 2013/648/EU dodeljen posebni identifikator. Navedeni posebni identifikator bi bilo treba še naprej uporabljati.

(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 ([6]). Za zagotovitev, da uporaba proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo MON 89034 × 1507 × NK603 ali so iz nje sestavljeni, ostane v okviru odobritve iz tega sklepa, pa bi moralo označevanje takih proizvodov, ki niso živila in živilske sestavine, vsebovati jasno navedbo, da niso namenjeni za gojenje.

(9) Imetniki odobritve bi morali 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]).

(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, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo MON 89034 × 1507 × NK603, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, po dajanju na trg, 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.

(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 ([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.

(13) 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 –

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

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

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

([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, 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.) MON 89034 × 1507 × NK603, kakor je opredeljena v Prilogi, se v skladu z Uredbo (ES) št. 65/2004 dodeli posebni identifikator MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6.

Člen 2

Obnovitev odobritve

Odobritev dajanja na trg se obnovi za naslednje proizvode:

(a) živila in živilske sestavine, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni;

(b) krma, ki vsebuje gensko spremenjeno koruzo MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6, je iz nje sestavljena ali proizvedena;

(c) proizvodi, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 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 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 MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 se uporablja metoda iz točke (d) Priloge.

Člen 5

Spremljanje učinkov na okolje

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

2. Imetniki odobritve v skladu z obrazcem iz Odločbe 2009/770/ES Komisiji predložijo letna poročila o izvajanju in rezultatih dejavnosti iz načrta spremljanja.

Člen 6

Register Skupnosti

Informacije iz Priloge k temu sklepu se vnesejo v register Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo iz člena 28 Uredbe (ES) št. 1829/2003.

Člen 7

Imetniki odobritve

Imetnika odobritve sta:

(a) družba Corteva Agriscience LLC, Združene države Amerike, ki jo v Uniji zastopa Corteva Agriscience B.V., Belgija;

(b) družba Bayer CropScience LP, Združene države Amerike, ki jo v Uniji zastopa Bayer Agriculture B.V., Belgija.

Člen 8

Veljavnost

Ta sklep se uporablja 10 let od datuma uradnega obvestila.

Člen 9

Naslovnika

Ta sklep je naslovljen na:

(a) družbo Corteva Agriscience LLC, 9330 Zionsville Road Indianapolis, IN 46268-1054, Združene države Amerike, ki jo v Uniji zastopa družba Corteva Agriscience Belgium B.V., Rue Montoyer 25, 1000 Bruselj, Belgija.

in

(b) družbo Bayer CropScience LP, 800 N, Lindbergh Boulevard, St Louis, MO 63167, Združene države Amerike, ki jo v Uniji zastopa Bayer Agriculture B.V., Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgija.

V Bruslju, 8. oktobra 2024

Za Komisijo
Stela KIRIAKIDES
članica Komisije

PRILOGA

(a) **Vlagatelja in imetnika odobritve:**

(1) Ime: Bayer CropScience LP

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

zastopnik v Uniji: Bayer Agriculture B.V., Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgija

in

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

(1) živila in živilske sestavine, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni;

(2) krma, ki vsebuje gensko spremenjeno koruzo MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6, je iz nje sestavljena ali proizvedena;

(3) proizvodi, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 ali so iz nje sestavljeni ter se uporabljajo v druge namene kot tiste iz točk (1) in (2), razen za gojenje.

Gensko spremenjena koruza MON-89Ø34-3 izraža gena *cry1A.105* in *cry2Ab2*, ki zagotavljata zaščito pred nekaterimi škodljivimi organizmi iz reda Lepidoptera.

Gensko spremenjena koruza DAS-Ø15Ø7-1 izraža gen *cry1F*, ki zagotavlja zaščito pred nekaterimi škodljivci iz reda Lepidoptera, in gen *pat*, ki zagotavlja odpornost proti herbicidom, ki vsebujejo glufosinat-amonij.

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 MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 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-89Ø34-3, DAS-Ø15Ø7-1 in MON-ØØ6Ø3-6 ter nadalje potrjene na zložbi koruze MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6;

(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: AOCS 0906-E (za MON-89Ø34-3) in AOCS 0406-A (za gensko nespremenjeno koruzo) sta na voljo pri American Oil Chemists Society (AOCS) na https://www.aocs.org/crm?SSO=True. ERM®-BF418 (za DAS-Ø15Ø7-1) in ERM®-BF415 (za MON-ØØ6Ø3-6) sta na voljo pri Skupnem raziskovalnem središču (JRC) Evropske komisije na spletni strani https://crm.jrc.ec.europa.eu/.

(e) **Posebni identifikator:**

MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × 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 uradnem obvestilu*].

(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 Evropskega parlamenta in Sveta (*).

[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.

(*) 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).