IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2019/2085

z dne 28. novembra 2019

o odobritvi dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 in podkombinacije MON 89034 × NK603 × DAS-40278-9, 1507 × 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

(notificirano pod dokumentarno številko C(2019) 8419)

(Besedilo v francoskem 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 Dow AgroSciences Europe je 11. januarja 2013 v imenu družbe Dow AgroSciences LLC 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 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni (v nadaljnjem besedilu: vloga). Vloga je zajela tudi dajanje na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo MON 89034 × 1507 × NK603 × 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 deset podkombinacij transformacijskih dogodkov, ki sestavljajo koruzo MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9, so iz njih sestavljeni ali proizvedeni. Sedem od teh podkombinacij je že odobrenih: podkombinacija MON 89034 × 1507 je odobrena z Izvedbenim sklepom Komisije 2013/650/EU ([2]); podkombinacija MON 89034 × NK603 je odobrena z Izvedbenim sklepom Komisije (EU) 2018/1111 ([3]); podkombinacija 1507 × NK603 je odobrena z Izvedbenim sklepom Komisije (EU) 2019/1306 ([4]); podkombinacija MON 89034 × 1507 × NK603 je odobrena z Izvedbenim sklepom Komisije 2013/648/EU ([5]); podkombinacija MON 89034 × 1507 × DAS-40278-9, MON 89034 × DAS-40278-9, 1507 × DAS-40278-9 pa je odobrena z Izvedbenim sklepom Komisije C(2019) 8425 ([6]).

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

([2]) Izvedbeni sklep Komisije 2013/650/EU z dne 6. novembra 2013 o odobritvi dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno (GS) koruzo MON 89034 × 1507 × MON88017 × 59122 (MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7), so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, štirih sorodnih GS koruze, ki združujejo tri različne posamezne dogodke GS (MON89034 × 1507 × MON88017 (MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3), MON89034 × 1507 × 59122 (MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7), MON89034 × MON88017 × 59122 (MON-89Ø34-3 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7), 1507 × MON 88017 × 59122 (DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7)), in štiri sorodne GS koruze, ki združujejo dva različna posamezna dogodka GS (MON89034 × 1507 (MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1), MON89034 × 59122 (MON-89Ø34-3 × DAS-59122-7), 1507 × MON88017 (DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3), MON 88017 × 59122 (MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7)) v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 302, 13.11.2013, str. 47).

([3]) 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).

([4]) Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2019/1306 z dne 26. julija 2019 o obnovitvi odobritve dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo 1507 × NK603 (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 204, 2.8.2019, str. 75).

([5]) 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).

([6]) Izvedbeni sklep Komisije o odobritvi dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, in gensko spremenjeno koruzo, v kateri so združeni dva, trije ali štirje od dogodkov MON 89034, 1507, MON 88017, 59122 in DAS-40278-9, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta.

(3) Ta sklep zajema tri preostale podkombinacije v vlogi: MON 89034 × NK603 × DAS-40278-9; 1507 × NK603 × DAS-40278-9 in NK603 × DAS-40278-9.

(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 ([7]). 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.

(5) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je 16. januarja 2019 izdala pozitivno mnenje v skladu s členoma 6 in 18 Uredbe (ES) št. 1829/2003 ([8]). Ugotovila je, da so gensko spremenjena koruza MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 in njene podkombinacije, kot so opisane v vlogi, enako varne kot gensko nespremenjena primerjalna vrsta in testirane gensko nespremenjene referenčne sorte, kar zadeva škodljive učinke na zdravje ljudi in živali ter na okolje.

(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) Ob upoštevanju navedenih ugotovitev bi bilo treba odobriti dajanje na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 in tri podkombinacije iz uvodne izjave (3), navedene v vlogi, so iz njih sestavljeni ali proizvedeni, za uporabe, navedene v vlogi.

(9) Družba Dow AgroSciences Europe je v dopisu z dne 13. septembra 2018 obvestila Komisijo, da je novi zastopnik družbe Dow AgroSciences LLC, Združene države, v Uniji zdaj družba Dow AgroSciences Distribution S.A.S. s sedežem v Franciji. Z dopisoma z dne 7. septembra 2018 oziroma 12. oktobra 2018 sta družbi Dow AgroSciences Distribution S.A.S. in Dow AgroSciences LLC njihov dogovor potrdili.

(10) V skladu z Uredbo Komisije (ES) št. 65/2004 ([9]) bi bilo treba vsakemu gensko spremenjenemu organizmu, ki ga zajema ta sklep, dodeliti posebni identifikator.

(11) Po mnenju Agencije 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 ([10]). Da pa se zagotovi, da uporaba navedenih proizvodov ostane v okviru odobritve iz tega sklepa, bi moralo označevanje z njo zajetih proizvodov, ki niso živila, vsebovati jasno navedbo, da niso namenjeni za gojenje.

([7]) 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).

([8]) EFSA GMO Panel (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms), Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 and subcombinations independently of their origin for food and feed uses, import and processing, under Regulation (EC) No 1829-2003 (application EFSA-GMO-NL-2013-112) (Znanstveno mnenje odbora EFSA za gensko spremenjene organizme o oceni gensko spremenjene koruze MON 89034 × 1507 × NK603 ×DAS-40278-9 in podkombinacij, ne glede na njihov izvor, za uporabe v živilih in krmi, uvoz in predelavo v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 (vloga EFSA-GMO-NL-2013-112)). EFSA Journal 2019, 17(1):5522.

([9]) 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).

([10]) 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).

(12) Da bi imetnik odobritve upošteval izvajanje in rezultate dejavnosti iz načrta spremljanja učinkov na okolje, bi moral predložiti letna poročila, pripravljena v skladu z zahtevami o standardnih obrazcih za poročanje iz Odločbe Komisije 2009/770/ES ([11]).

(13) 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 za prehrano po dajanju na trg, ali varstvu posebnih ekosistemov/okolja ali geografskih območij v skladu s členom 6(5)(e) in členom 18(5)(e) Uredbe (ES) št. 1829/2003.

(14) 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.

(15) V skladu s členom 9(1) in členom 15(2)(c) Uredbe (ES) št. 1946/2003 Evropskega parlamenta in Sveta ([12]) je treba o tem sklepu prek Urada za izmenjavo informacij o biološki varnosti obvestiti podpisnice Kartagenskega protokola o biološki varnosti h Konvenciji o biološki raznovrstnosti.

(16) 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-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9 za gensko spremenjeno koruzo MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9;

(b) posebni identifikator MON-89Ø34-3 × MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9 za gensko spremenjeno koruzo MON 89034 × NK603 × DAS-40278-9;

(c) posebni identifikator DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9 za gensko spremenjeno koruzo 1507 × NK603 × DAS-40278-9;

(d) posebni identifikator MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9 za gensko spremenjeno koruzo NK603 × 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 iz člena 1, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni;

([11]) 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).

([12]) 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).

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

Člen 4

Metoda za odkrivanje

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 Odločbo 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 Dow AgroSciences LLC, Združene države, ki jo v Uniji zastopa Dow AgroSciences Distribution S.A.S., Francija.

Člen 8

Veljavnost

Ta sklep se uporablja 10 let od datuma uradnega obvestila.

Člen 9

Naslovnik

Ta sklep je naslovljen na družbo Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 1 bis, avenue du 8 mai 1945, 78280 Guyancourt, Francija.

V Bruslju, 28. novembra 2019

Za Komisijo
Vytenis ANDRIUKAITIS
Član Komisije

PRILOGA

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

Ime družbe:	Dow AgroSciences LLC
Naslov:	9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, Združene države Amerike

Zastopnik v Uniji: Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 1 bis, avenue du 8 mai 1945, 78280 Guyancourt, Francija.

(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-89Ø34-3 izraža gena c*cry1A.105* in *cry2Ab2*, ki zagotavljata zaščito proti nekaterim škodljivcem iz reda Lepidoptera.

Gensko spremenjena koruza DAS-Ø15Ø7-1 izraža gen c*cry1*F, ki zagotavlja zaščito pred nekaterimi škodljivci iz reda Lepidoptera, in gen *pat*, ki zagotavlja odpornost proti herbicidom na osnovi glufosinat-amonija.

Gensko spremenjena koruza MON-ØØ6Ø3-6 izraža gen *cp4 epsps*, ki zagotavlja odpornost proti herbicidom na osnovi glifosata.

Gensko spremenjena koruza DAS4Ø278-9 izraža gen *aad-1*, ki zagotavlja odpornost proti 2,4-diklorofenoksiocetni kislini (2,4-D) in herbicidom na osnovi ariloksifenoksi propionatov (AOPP).

(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 iz točke (e) ali so iz nje sestavljeni, z izjemo proizvodov iz točke (b)(1) te priloge, in v dokumentih, priloženih tem proizvodom, se navede besedilo „ni za gojenje“.

(d) **Metoda za odkrivanje:**

(1) Kvantitativne, za transformacijski dogodek specifične metode, ki temeljijo na verižni reakciji s polimerazo (PCR), za odkrivanje, so tiste metode, ki so potrjene za posamične transformacijske dogodke gensko spremenjene koruze MON-89Ø34-3, DAS-Ø15Ø7-1, MON-ØØ6Ø3-6 in DAS-4Ø278-9 ter nadalje potrjene na zložbi koruze MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9.

(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: AOCS 0906 (za MON-89Ø34-3) je na voljo pri American Oil Chemists Society na povezavi https://www.aocs.org/crm#maize, ERM®-BF418 (za DAS-Ø15Ø7-1), ERM®-BF415 (za MON-ØØ6Ø3-6) in ERM®-BF433 (za DAS-4Ø278-9) so na voljo pri Skupnem raziskovalnem središču (JRC) Evropske komisije na spletni strani https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue.

(e) **Posebni identifikatorji:**

MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9;

MON-89Ø34-3 × MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9;

DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9;

MON-ØØ6Ø3-6 × 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, 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.