

## SKLEPI

## IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE

z dne 6. novembra 2013

**o odobritvi dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo MON89034 × 1507 × NK603 (MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-00603-6), so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta**

(notificirano pod dokumentarno številko C(2013) 4719)

(Besedilo v angleškem, francoskem in nizozemskem jeziku je edino verodostojno)

(Besedilo velja za EGP)

(2013/648/EU)

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 <sup>(1)</sup>, zlasti člena 7(3) in člena 19(3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Družba Dow AgroSciences Ltd v imenu družbe Dow AgroSciences LLC in družba Monsanto Europe S.A. v imenu družbe Monsanto Company sta 29. januarja 2009 v skladu s členom 5 in členom 17 Uredbe (ES) št. 1829/2003 pristojnemu organu Nizozemske predložili vlogo za dajanje na trg živil, živilskih sestavin in krme, ki vsebujejo koruzo MON89034 × 1507 × NK603, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni (v nadaljnjem besedilu: vloga). Vloga je zajemala tudi vse možne kombinacije posameznih dogodkov GS.

(2) Vloga zajema tudi dajanje na trg drugih proizvodov, ki niso živila in krma ter vsebujejo koruzo MON89034 × 1507 × NK603 ali so iz nje sestavljeni ter se uporabljajo enako kot katera koli druga koruza, razen za gojenje. Zato vloga v skladu s členom 5(5) in členom 17(5) Uredbe (ES) št. 1829/2003 vključuje

podatke in informacije, zahtevane v prilogah III in IV k Direktivi 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. marca 2001 o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov (GSO) v okolje in razveljavitvi Direktive Sveta 90/220/EGS <sup>(2)</sup>, ter informacije in ugotovitve o oceni tveganja, opravljeni po načelih iz Priloge II k Direktivi 2001/18/ES. Vloga vključuje tudi načrt spremljanja učinkov na okolje v skladu s Prilogo VII k Direktivi 2001/18/ES.

(3) Gensko spremenjene kmetijske rastline, ki vsebujejo dva ali več različnih posameznih dogodkov GS, se imenujejo zložbe dogodkov GS. Pridelek koruze z zložbami dogodkov GS ima zaradi razmnoževalne biologije koruze posebne značilnosti. Pridelek, ki zraste iz semena koruze z zložbami dogodkov GS s tremi različnimi posameznimi dogodki GS, ne vsebuje le semen z vsemi tremi različnimi dogodki GS, temveč tudi semena, ki vsebujejo en ali dva različna posamezna dogodka GS, ter semena, ki ne vsebujejo nobenega od treh posameznih dogodkov GS (nevtralni segreganti). Odobritev koruze z zložbo dogodkov GS bi zato morala zajeti vse možne kombinacije njenih posameznih dogodkov GS, razen tistih, ki so že odobreni.

(4) Vse sorte gensko spremenjene koruze z enim samim posameznim dogodkom GS ter vse kombinacije posameznih dogodkov GS se obravnavajo kot specifični GSO v smislu člena 3(1) in člena 15(1) Uredbe (ES) št. 1829/2003. V skladu s členom 4(2) in členom 16(2) Uredbe (ES) št. 1829/2003 se nobenega GSO za uporabo za živila ali za živila iz člena 3(1) ali za uporabo za krmo ali za krmo iz člena 15(1) ne sme dati na trg, če ni zajet v odobritvi, izdani v skladu z Uredbo. Zato bi bilo treba zagotoviti, da so ob odobritvi zložbe dogodkov GS odobrene vse možne kombinacije posameznih dogodkov GS, ki jo sestavljajo.

<sup>(1)</sup> UL L 268, 18.10.2003, str. 1.

<sup>(2)</sup> UL L 106, 17.4.2001, str. 1.

- (5) Pogoj za oceno tveganja zložbe dogodkov GS so ocene tveganja posameznih dogodkov GS, ki jo sestavljajo. Trije posamezni dogodki GS, ki sestavljajo koruzo MON89034 × 1507 × NK603, so že odobreni <sup>(1)</sup>.
- (6) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: EFSA) je 27. septembra 2010 objavila ugodno mnenje v skladu s členom 6 in členom 18 Uredbe (ES) št. 1829/2003. To mnenje zajema koruzo MON89034 × 1507 × NK603 in samo tiste kombinacije posameznih dogodkov GS, ki so prisotni v njenem segregiranem potomstvu. EFSA meni, da (i) je koruza nespremenjena koruza glede možnih učinkov na zdravje človeka in živali ali okolje ter da (ii) ni nobenega biološkega razloga, da bi katera koli od podkombinacij, ki izhajajo iz te zložbe dogodkov GS, s svojim segregiranim potomstvom pomenila tveganje za varnost v okviru svoje predvidene uporabe <sup>(2)</sup>.
- (7) EFSA je 10. novembra 2011 na zahtevo Komisije sprejela izjavo, ki dopolnjuje njeno prejšnje mnenje o koruzi MON89034 × 1507 × NK603, da bi tako zajela vse podkombinacije, ne glede na njihov izvor <sup>(3)</sup>. Svet EFSA za gensko spremenjene organizme je menil, da ni verjetno, da bi podkombinacije koruze MON89034 × 1507 × NK603 imele škodljive učinke na zdravje ljudi, živali ali okolje ob uporabi, predvideni s tem sklepom.
- (8) EFSA je v svojih mnenjih preučila vsa posebna vprašanja in pomisleke držav članic s posvetovanja s pristojnimi nacionalnimi organi v skladu s členom 6(4) in členom 18(4) navedene uredbe.
- (9) EFSA je tudi ugotovila, da je načrt spremljanja okolja, sestavljen iz splošnega načrta spremljanja, ki sta ga predložila vložnika, v skladu s predvideno uporabo proizvodov.
- (10) Zložbe dogodkov GS koruze MON89034 × 1507, koruze MON89034 × NK603 in koruze 1507 × NK603 združujejo dva specifična posamezna dogodka GS, ki sestavljata koruzo MON89034 × 1507 × NK603. Te zložbe dogodkov GS so bile že odobrene <sup>(4)</sup>. Vložnika sta v dopisu z dne 13. marca 2013 pojasnila, da vloga ne zajema več teh gensko spremenjenih koruz.
- (11) Ob upoštevanju navedenega bi bilo treba te proizvode odobriti.
- (12) Vsakemu GSO bi bilo treba dodeliti posebni identifikator v skladu z Uredbo Komisije (ES) št. 65/2004 z dne 14. januarja 2004 o vzpostavitvi sistema za razvijanje in dodeljevanje posebnih identifikatorjev za gensko spremenjene organizme <sup>(5)</sup>.

<sup>(1)</sup> Odločba Komisije 2009/813/ES z dne 30. oktobra 2009 o odobritvi dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo MON 89034 (MON-89034-3), so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 289, 5.11.2009, str. 21); Odločba Komisije št. 2005/772/ES z dne 3. novembra 2005 z dne 3. novembra 2005 o dajanju v promet koruznega proizvoda (*Zea mays* L., linija 1507), gensko spremenjenega za odpornost proti nekaterim škodljivcem iz reda *Lepidoptera* in toleranco na herbicid glufosinat-amonij (UL L 291, 5.11.2005, str. 42), v skladu z Direktivo 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta; Sklep Komisije št. 2006/197/ES z dne 3. marca 2006 o odobritvi dajanja na trg živil, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo sorte 1507 (DAS-Ø1507-1) so iz nje sestavljena ali proizvedena, in o podaljšanju odobritve dajanja na trg krme, proizvedene iz takšne koruze; v skladu z Uredbo Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1829/2003 (UL L 70, 9.3.2006, str. 82); Sklep Komisije št. 2011/365/EU z dne 17. junija 2011 o spremembi Sklepa 2006/197/ES o podaljšanju odobritve dajanja na trg obstoječe krme, proizvedene iz gensko spremenjene koruze sorte 1507 (DAS-Ø1507-1), v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 163, 23.6.2011, str. 52); Odločba Komisije št. 2004/643/ES z dne 19. julija 2004 o dajanju v promet gensko spremenjenega koruznega proizvoda (*Zea mays* L. linija NK603) s toleranco za glifosat v skladu z Direktivo 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 295, 18.9.2004, str. 35); Odločba Komisije št. 2005/448/ES z dne 3. marca 2005 o odobritvi postopka, da se živila in živilske sestavine, pridobljene iz gensko spremenjene koruze linije NK 603, daje na trg kot nova živila ali nove živilske sestavine v skladu z Uredbo Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 258/97 (UL L 158, 21.6.2005, str. 20).

<sup>(2)</sup> <http://registrofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2009-00413>

<sup>(3)</sup> <http://registrofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2011-00169>

<sup>(4)</sup> Izvedbeni sklep Komisije 2013/650/EU (glej stran 47 tega Uradnega lista); Sklep Komisije 2010/420/EU z dne 28. julija 2010 o odobritvi dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo MON89034×NK603 (MON-89034-3 × MON-ØØ6Ø3-6), so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 197, 29.7.2010, str. 15); Odločba Komisije 2007/703/ES z dne 24. oktobra 2007 o odobritvi dajanja v promet proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo sorte 1507×NK603 (DAS-Ø1507-1 × MON-ØØ6Ø3-6), so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, v skladu z Uredbo Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1829/2003 (UL L 285, 31.10.2007, str. 47).

<sup>(5)</sup> UL L 10, 16.1.2004, str. 5.

- (14) Člen 4(6) Uredbe (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 <sup>(1)</sup> določa zahteve za označevanje proizvodov, ki vsebujejo GSO ali so iz njih sestavljeni. Zahteve za sledljivost proizvodov, ki vsebujejo GSO ali so iz njih sestavljeni, so določene v odstavkih (1) do (5) člena 4, zahteve za živila in krmo, proizvedene iz GSO, pa so določene v členu 5 navedene uredbe.
- (15) Imetnika odobritve bi morala predložiti letna poročila o izvajanju in rezultatih dejavnosti iz načrta spremljanja okoljskih učinkov. Navedene rezultate bi bilo treba predložiti v skladu z Odločbo Komisije št. 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 <sup>(2)</sup>.
- (16) Na podlagi mnenja agencije EFSA ni utemeljena uvedba posebnih pogojev ali omejitev pri dajanju na trg in/ali posebnih pogojev ali omejitev pri uporabi in ravnanju, vključno z zahtevami za spremljanje uporabe živila in krme po dajanju na trg, ali posebnih pogojev za varstvo posebnih ekosistemov/okolja in/ali geografskih območij v skladu s členom 6(5)(e) in členom 18(5)(e) Uredbe (ES) št. 1829/2003.
- (17) Vse ustrezne informacije o odobritvi proizvodov bi bilo treba vnesti v register Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo, kakor določa Uredba (ES) št. 1829/2003.
- (18) O tem sklepu je treba prek Urada za izmenjavo informacij o biološki varnosti obvestiti podpisnice Kartagenskega protokola o biološki varnosti h Konvenciji o biološki raznovrstnosti v skladu s členom 9(1) in členom 15(2)(c) Uredbe (ES) št. 1946/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. julija 2003 o čezmejnem gibanju gensko spremenjenih organizmov <sup>(3)</sup>.
- (19) S tem sklepom se odobri dajanje na trg proizvodov v okviru področja uporabe vloge. Vendar ta sklep ne zajema posameznih dogodkov GS in kombinacij posameznih dogodkov GS, odobrenih z odločbami 2004/643/ES, 2005/448/ES, 2005/772/ES, 2007/703/ES in 2009/813/ES ter s sklepi Komisije 2006/197/ES, 2010/420/EU, 2011/365/EU in Izvedbenim sklepom 2013/650/EU. Nosilci dejavnosti bi zato morali upoštevati dejstvo, da morajo biti v skladu s členom 4(2) in/ali členom 16(2) Uredbe (ES) št. 1829/2003 vsi GSO (posamezni dogodki GS in kombinacije posameznih dogodkov GS), ki so prisotni v pridelku MON89034 × 1507 × NK603, zajeti v odobritvi, preden se da pridelek na trg. Če veljavnost odobritve enega od GSO, prisotnih v pridelku MON89034 × 1507 × NK603, poteče brez vloge za obnovitev odobritve ali se odobritev prekliče ali začasno prekliče, proizvodov iz tega pridelka ni mogoče dati na trg.
- (20) O ukrepih iz tega sklepa je bil opravljen posvet z vložnikom.
- (21) Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali ni izdal mnenja v roku, ki ga je določil njegov predsednik. Potreben je bil izvedbeni akt, zato je predsednik odboru za pritožbe predložil osnutek izvedbenega akta v nadaljnjo obravnavo. Odbor za pritožbe ni podal mnenja –

## SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

## Člen 1

**Gensko spremenjeni organizem in posebni identifikator**

Gensko spremenjeni koruzi (*Zea mays* L.) MON89034 × 1507 × NK603, opredeljeni v točki (b) Priloge k temu sklepu, se dodeli posebni identifikator MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-00603-6, kakor je določeno v Uredbi (ES) št. 65/2004.

## 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 koruzo MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-00603-6, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni;
- (b) krma, ki vsebuje koruzo MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-00603-6, je iz nje sestavljena ali proizvedena;
- (c) koruza MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-00603-6 v proizvodih, ki jo vsebujejo ali so iz nje sestavljeni, za uporabo v drug namen kot v točkah (a) in (b), razen za gojenje.

<sup>(1)</sup> UL L 268, 18.10.2003, str. 24.

<sup>(2)</sup> UL L 275, 21.10.2009, str. 9.

<sup>(3)</sup> UL L 287, 5.11.2003, str. 1.

**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. Proizvodi, ki vsebujejo koruso MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 ali so iz nje sestavljeni, in dokumenti, priloženi tem proizvodom, se označijo z besedami „ni za gojenje“, z izjemo proizvodov iz člena 2(a).

**Člen 4****Spremljanje učinkov na okolje**

1. Imetnika odobritve zagotovita, da se sprejme in izvaja načrt spremljanja učinkov na okolje iz točke (h) Priloge.

2. Imetnika odobritve v skladu z Odločbo 2009/770/ES Komisiji predložita letna poročila o izvajanju in rezultatih dejavnosti iz načrta spremljanja.

**Člen 5****Register Skupnosti**

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

**Člen 6****Imetnika odobritve**

1. Imetnika odobritve sta:

(a) Dow AgroSciences Ltd, Združeno kraljestvo, kot predstavnik DowAgroSciences LLC, ZDA; in

(b) Monsanto Europe S. A., Belgija, kot predstavnik Monsanto Company, ZDA.

2. Oba imetnika odobritve sta odgovorna za izpolnjevanje dolžnosti imetnikov odobritve v skladu s tem sklepom in Uredbo (ES) št. 1829/2003.

**Člen 7****Veljavnost**

Ta sklep se uporablja 10 let od datuma uradnega obvestila.

**Člen 8****Naslovnika**

Ta sklep je naslovljen na:

(a) Dow AgroSciences Ltd, European Development Centre, 3B Park Square, Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Združeno kraljestvo; in

(b) Monsanto Europe S.A., Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Bruselj – Belgija.

V Bruslju, 6. novembra 2013

Za Komisijo

Tonio BORG

Član Komisije

## PRILOGA

(a) **Vložnika in imetnika odobritve**

Naziv: Dow AgroSciences Ltd

Naslov: European Development Centre, 3B Park Square, Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Združeno kraljestvo,

v imenu Dow AgroSciences LLC, 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, Združene države Amerike;

in

Naziv: Monsanto Europe S.A.

Naslov: Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Bruselj – Belgija,

v imenu Monsanto Company – 800 N. Lindbergh Boulevard - St. Louis, Missouri 63167 – Združene države Amerike.

(b) **Oznaka in specifikacija proizvodov**

- (1) Živila in živilske sestavine, ki vsebujejo koruzo MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni;
- (2) krma, ki vsebuje koruzo MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6, je iz nje sestavljena ali proizvedena;
- (3) koruza MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 v proizvodih, ki jo vsebujejo ali so iz nje sestavljeni, za uporabo v drug namen kot v točkah (1) in (2), razen za gojenje.

Gensko spremenjena koruza MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6, kakor je opisana v vlogi, je proizvedena s križanjem koruz, ki vsebujejo dogodke MON-89Ø34-3, DAS-Ø15Ø7-1 in MON-ØØ6Ø3-6, ter izraža proteine Cry1A.105, Cry2Ab2 in Cry1F, ki varujejo pred nekaterimi škodljivci iz reda *Lepidoptera*, protein CP4 EPSPS, ki omogoča odpornost proti herbicidu glifosat, in protein PAT, ki omogoča odpornost proti herbicidu glufosinat-amonij.

(c) **Označevanje**

- (1) Za namene posebnih 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) proizvodi, ki vsebujejo koruzo MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 ali so iz nje sestavljeni, in dokumenti, priloženi tem proizvodom, se označijo z besedami „ni za gojenje“, z izjemo proizvodov iz člena 2(a).

(d) **Postopek za odkrivanje**

- Kvantitativni, za pojav specifični postopki, ki temeljijo na verižni reakciji s polimerazo (PCR) v realnem času, za gensko spremenjene koruze MON-89Ø34-3, DAS-Ø15Ø7-1 in MON-ØØ6Ø3-6, validirani na posameznih dogodkih GS in preverjeni na koruzi MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6;
- postopek za ekstrakcijo DNK, ki ga na podlagi zdobljenih koruznih semen validira referenčni laboratorij Skupnosti, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1829/2003, objavi pa se na spletni strani <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>
- referenčni material: ERM®-BF418 (za DAS-Ø15Ø7-1) in ERM®-BF415 (za MON-ØØ6Ø3-6), na voljo pri Skupnem raziskovalnem središču (SRS) Evropske komisije, Inštitut za referenčne materiale in meritve (IRMM), na spletni strani <https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue>, ter AOCS 0906-E in AOCS 0406-A (za MON-89Ø34-3), na voljo pri American Oil Chemists Society na spletni strani <http://www.aocs.org/tech/crm>

(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: glej [izpolniti po obvestilu].

(g) **Pogoji ali omejitve pri dajanju proizvodov na trg, uporabi ali ravnanju z njimi**

Se ne zahteva.

(h) **Načrt spremljanja**

Načrt spremljanja učinkov na okolje v skladu s Prilogo VII k Direktivi 2001/18/ES.

[Povezava: načrt je objavljen na spletu].

(i) **Zahteve za spremljanje uporabe živila za prehrano ljudi po dajanju na trg**

Se ne zahteva.

*Opomba:* povezave do ustreznih dokumentov bo morda sčasoma treba spremeniti. Navedene spremembe bodo javnosti na voljo s posodabljanjem registra Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo.

---