

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2017/2452**z dne 21. decembra 2017****o obnovitvi odobritve dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo 1507 (DAS-Ø15Ø7-1), so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta***(notificirano pod dokumentarno številko C(2017) 9044)***(Besedilo v angleškem, 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) Družbi Pioneer Overseas Corporation in Dow AgroSciences Ltd sta 27. februarja 2015 v skladu s členoma 11 in 23 Uredbe (ES) št. 1829/2003 Komisiji skupaj predložili vlogo za obnovitev odobritve dajanja na trg živil, živilskih sestavin in krme, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo 1507 (v nadaljnjem besedilu: koruza 1507), so iz nje sestavljeni ali proizvedeni. Področje uporabe vloge za obnovitev zajema tudi proizvode, ki vsebujejo koruzo 1507 ali so iz nje sestavljeni in niso živilo ali krma. Področje uporabe vloge ne zajema gojenja.
- (2) Dajanje na trg proizvodov s področja uporabe vloge za obnovitev je bilo prej odobreno z dvema ločenima aktoma: Odločbo Komisije 2005/772/ES ⁽²⁾ in Sklepom Komisije 2006/197/ES ⁽³⁾.
- (3) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: EFSA) je 12. januarja 2017 izdala pozitivno mnenje v skladu s členoma 6 in 18 Uredbe (ES) št. 1829/2003. Na podlagi podatkov, ki so ji bili na voljo, je sklenila ⁽⁴⁾, da niso bili ugotovljeni nobena nova tveganja ali spremenjena izpostavljenost in nove znanstvene negotovosti v zvezi z vlogo za obnovitev, ki bi spremenili sklepe prvotne ocene tveganja ⁽⁵⁾ za koruzo 1507.
- (4) EFSA je v svojem mnenju proučila vsa posebna 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.
- (5) EFSA je tudi ugotovila, da je načrt spremljanja učinkov na okolje, ki zajeam splošni načrt spremljanja, ki ga je predložil vlagatelj, v skladu s predvidenimi načini uporabe proizvodov.

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 1.⁽²⁾ Odločba Komisije 2005/772/ES 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, v skladu z Direktivo 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 291, 5.11.2005, str. 42).⁽³⁾ Sklep Komisije 2006/197/ES z dne 3. marca 2006 o odobritvi dajanja na trg živil, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo sorte 1507 (DAS-Ø15Ø7-1), so iz nje sestavljena ali proizvedena, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 70, 9.3.2006, str. 82).⁽⁴⁾ Scientific opinion on an application for renewal of authorisation for continued marketing of maize 1507 and derived food and feed submitted under Articles 11 and 23 of Regulation (EC) No 1829/2003 by Pioneer Overseas Corporation and Dow AgroSciences LLC. *EFSA Journal* (2017); 15(1):4659.⁽⁵⁾ Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on an application for the placing on the market of insect-tolerant genetically modified maize 1507, for food use, under Regulation (EC) No 1829/2003 from Pioneer Hi-Bred International/Mycogen Seeds. *EFSA Journal* (2005) 182, 1-22. ter Scientific Opinion of the Panel on Genetically Modified Organisms on Application (EFSA-GMO-RX-1507) for renewal of authorisation for the continued marketing of existing products produced from maize 1507 for feed use, under Regulation (EC) No 1829/2003 from Pioneer Hi-Bred International, Inc./Mycogen Seeds. *EFSA Journal* (2009) 1138, 1-11.

- (6) Ob upoštevanju navedenih vidikov bi bilo treba obnoviti odobritev dajanja na trg živil in krme, ki vsebujejo koruzo 1507, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, ter proizvodov, ki so iz nje sestavljeni ali jo vsebujejo in se uporabljajo v druge namene kot za živila ali krmo, razen za gojenje.
- (7) Gensko spremenjeni koruzi 1507 je bil z Odločbo 2005/772/ES v skladu z Uredbo Komisije (ES) št. 65/2004 ⁽¹⁾ dodeljen posebni identifikator. Navedeni posebni identifikator bi se moral še naprej uporabljati.
- (8) Glede na zgoraj omenjeno mnenje agencije EFSA se za proizvode iz tega sklepa ne zdijo potrebne nobene posebne zahteve glede označevanja, 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 ⁽²⁾. Da pa se zagotovi, da uporaba navedenih proizvodov ostane v okviru odobritve iz tega sklepa, bi morale oznake proizvodov, ki vsebujejo koruzo 1507 ali so iz nje sestavljeni in ki niso živilski proizvodi, vsebovati jasno navedbo, da zadevni proizvodi niso namenjeni za gojenje. Ker je vloga za odobritev dajanja na trg semen koruze 1507 v postopku obravnave, bi se morala ta zahteva glede označevanja uporabljati le do izdaje navedene odobritve.
- (9) Imetnika odobritve bi morala Komisiji predložiti skupna letna poročila o izvajanju in rezultatih dejavnosti iz načrta spremljanja. Te rezultate bi bilo treba predstaviti v skladu z Odločbo Komisije 2009/770/ES ⁽³⁾.
- (10) Mnenje EFSA ne upravičuje uvedbe posebnih pogojev ali omejitev pri dajanju na trg in/ali uporabi živil in krme ter ravnanju z njimi, vključno z zahtevami za spremljanje po dajanju na trg.
- (11) Vse ustrezne informacije o odobritvi proizvodov bi bilo treba vnesti v register Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo iz Uredbe (ES) št. 1829/2003.
- (12) V skladu s členom 9(1) in členom 15(2)(c) Uredbe (ES) št. 1946/2003 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁴⁾ 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.
- (13) 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 predložil mnenja –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Gensko spremenjeni organizem in posebni identifikator

Gensko spremenjeni koruzi (*Zea mays* L.), linija 1507, kakor je opredeljena v točki (b) Priloge k temu sklepu, se dodeli posebni identifikator DAS-Ø15Ø7-1 v skladu z Uredbo (ES) št. 65/2004.

Člen 2

Obnovitev odobritve

Odobritev dajanja naslednjih proizvodov na trg se obnovi v skladu s pogoji iz tega sklepa:

- (a) živila in živilske sestavine, ki vsebujejo koruzo 1507, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni;

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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 koruzo 1507, je iz nje sestavljena ali proizvedena;
- (c) koruza 1507 v proizvodih, ki jo vsebujejo 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 ali v dokumentu, ki spremlja proizvode, ki vsebujejo koruzo 1507 ali so iz nje sestavljeni in niso živila ali živilske sestavine, se navede besedilo „ni za gojenje“.

Ta zahteva se uporablja do odobritve dajanja semen koruze 1507 na trg za gojenje.

Člen 4

Metoda za odkrivanje

Za odkrivanje koruze 1507 se uporablja metoda iz točke (d) Priloge.

Člen 5

Spremljanje učinkov na okolje

1. Imetnika odobritve zagotovita, da se sprejme in izvaja načrt spremljanja učinkov na okolje iz točke (h) Priloge k temu sklepu.
2. Imetnika odobritve Komisiji predložita skupna letna poročila o izvajanju in rezultatih dejavnosti iz načrta spremljanja v skladu z Odločbo 2009/770/ES.

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

Imetnika odobritve

1. Imetnika odobritve sta:
 - (a) Pioneer Overseas Corporation, Belgija, ki zastopa Pioneer Hi-Bred International, Inc., Združene države, ter
 - (b) Dow AgroSciences Ltd, Združeno kraljestvo, ki zastopa Dow AgroSciences LLC, Združene države.
2. Oba imetnika odobritve sta odgovorna za izpolnjevanje dolžnosti imetnikov odobritve v skladu s tem sklepom in Uredbo (ES) št. 1829/2003.

Člen 8

Veljavnost

Ta sklep se uporablja 10 let od datuma uradnega obvestila.

*Člen 9***Naslovnik**

Ta sklep je naslovljen na:

- (a) Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44, B-1040 Bruselj, Belgija, in
- (b) Dow AgroSciences Europe Ltd, European Development Centre, 3B Park Square, Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Združeno kraljestvo.

V Bruslju, 21. decembra 2017

Za Komisijo
Vytenis ANDRIUKAITIS
Član Komisije

PRILOGA

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

Ime: Pioneer Overseas Corporation

Naslov: Avenue des Arts 44, B-1040 Bruselj, Belgija

V imenu Pioneer Hi-Bred International, Inc., 7100 NW 62nd Avenue, P.O. Box 1014, Johnston, IA 50131-1014, Združene države,

in

Ime: Dow AgroSciences Europe 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.

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

(1) živila in živilske sestavine, ki vsebujejo koruzo 1507, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni;

(2) krma, ki vsebuje koruzo 1507, je iz nje sestavljena ali proizvedena;

(3) koruza 1507 v proizvodih, ki jo vsebujejo ali so iz nje sestavljeni ter se uporabljajo v druge namene kot tiste iz točk 1 in 2, razen za gojenje.

Koruzo 1507, kakor je opisana v vlogi, izraža beljakovino Cry1F, pridobljeno iz *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai*, ki daje odpornost proti koruzni vešči (*Ostrinia nubilalis*) in nekaterim drugim škodljivim žuželkam iz reda Lepidoptera, ter beljakovino PAT, pridobljeno iz *Streptomyces viridochromogenes*, sev Tü494, ki daje odpornost proti herbicidu glufosinat-amonij.

(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 ali v dokumentu, ki spremlja proizvode, ki vsebujejo koruzo 1507 ali so iz nje sestavljeni in niso živila ali živilske sestavine, se navede besedilo „ni za gojenje“.

Ta zahteva se uporablja do odobritve dajanja semen koruze 1507 na trg za gojenje.

(d) **Metoda za odkrivanje:**

(1) Kvantitativna, za pojav specifična metoda, ki temelji na verižni reakciji s polimerazo (PCR) v realnem času, za odkrivanje gensko spremenjene koruze DAS-Ø15Ø7-1.

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

(3) Referenčni material: ERM®-BF418 (za DAS-Ø15Ø7-1) je na voljo pri Skupnem raziskovalnem središču (JRC) Evropske komisije, na <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue/>

(e) **Posebni identifikator:**

DAS-Ø15Ø7-1

(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 zahteva.

(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 zahteva.

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