

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2021/63**z dne 22. januarja 2021**

o obnovitvi odobritve dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo MON 89034 (MON-89Ø34-3), so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta

(notificirano pod dokumentarno številko C(2021) 261)

(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 11(3) in člena 23(3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Z Odločbo Komisije 2009/813/ES ⁽²⁾ je bilo odobreno dajanje na trg živil in krme, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo MON 89034, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni. Področje uporabe navedene odobritve zajema tudi dajanje na trg proizvodov, ki niso živila in krma ter vsebujejo gensko spremenjeno koruzo MON 89034 ali so iz nje sestavljeni, za enako uporabo kot katera koli druga koruza, razen za gojenje.
- (2) Družba Monsanto Europe N.V. je 3. avgusta 2018 v imenu družbe Monsanto Company, Združene države Amerike, v skladu s členoma 11 in 23 Uredbe (ES) št. 1829/2003 pri Komisiji vložila vlogo za obnovitev navedene odobritve.
- (3) Družba Monsanto Europe N.V. je v dopisu z dne 27. avgusta 2018 Komisijo obvestila, da je spremenila svojo pravno obliko in ime v Bayer Agriculture BVBA, Belgija.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je 7. novembra 2019 izdala pozitivno mnenje ⁽³⁾ v skladu s členoma 6 in 18 Uredbe (ES) št. 1829/2003. 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, ki jo je Agencija sprejela leta 2008 ⁽⁴⁾.
- (5) 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.
- (6) Ugotovila je tudi, da je načrt spremljanja učinkov na okolje, ki zajema načrt splošnega nadzora in ki ga je predložil vložnik, v skladu s predvidenimi uporabi proizvodov.

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 1.

⁽²⁾ Odločba Komisije 2009/813/ES z dne 30. oktobra 2009 o odobritvi dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo MON 89034 (MON-89Ø34-3), 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).

⁽³⁾ Odbor EFSA za GSO, 2019. Assessment of genetically modified maize MON 89034 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (Ocena gensko spremenjene koruze MON 89034 za obnovitev odobritve v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003) – vloga EFSA-GMO-RX-015. *EFSA Journal* 2019;17(11):5845.

⁽⁴⁾ Scientific Opinion of the Panel on Genetically Modified Organisms on application (Reference EFSA-GMO-NL-2007-37) for the placing on the market of the insect-resistant genetically modified maize MON89034, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto (Znanstveno mnenje Odbora za gensko spremenjene organizme o vlogi družbe Monsanto (sklic EFSA-GMO-NL-2007-37) za dajanje na trg proti žuželkam odporne gensko spremenjene koruze MON89034 za uporabo v živilih in krmi, uvoz in predelavo v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003). *EFSA Journal* (2008) 909, str. 1–30.

- (7) Ob upoštevanju navedenih ugotovitev bi bilo treba obnoviti odobritev dajanja na trg živil in krme, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo MON 89034, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, ter proizvodov, ki so iz nje sestavljeni ali jo vsebujejo ter se uporabljajo v druge namene kot za živila ali krmo, razen za gojenje.
- (8) Družba Bayer Agriculture BVBA, Belgija, je z dopisom z dne 28. julija 2020 Komisijo obvestila, da s 1. avgustom 2020 spreminja svoje ime v Bayer Agriculture BV, Belgija.
- (9) Družba Bayer Agriculture BVBA, Belgija, ki zastopa Monsanto Company, Združene države Amerike, je z dopisom z dne 28. julija 2020 Komisijo obvestila, da s 1. avgustom 2020 družba Monsanto Company, Združene države Amerike, spreminja svojo pravno obliko in ime v Bayer CropScience LP, Združene države Amerike.
- (10) Gensko spremenjeni koruzi MON 89034 je bil v skladu z Uredbo Komisije (ES) št. 65/2004 ⁽⁵⁾ v okviru prvotne odobritve z Odločbo 2009/813/ES dodeljen posebni identifikator. Navedeni posebni identifikator bi bilo treba še naprej uporabljati.
- (11) 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 ali so iz nje sestavljeni, ostane v okviru odobritve iz tega sklepa, pa bi moralo označevanje takih proizvodov, ki niso živila, vsebovati jasno navedbo, da niso namenjeni za gojenje.
- (12) Imetnik odobritve bi moral predložiti letna poročila o izvajanju in rezultatih dejavnosti iz načrta spremljanja. Navedene rezultate bi bilo treba predložiti v skladu z zahtevami iz Odločbe Komisije 2009/770/ES ⁽⁷⁾.
- (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, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo MON 89034, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, za prehrano po dajanju na trg, ali pri 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 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.
- (15) V skladu s členom 9(1) in členom 15(2)(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.
- (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 –

⁽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).

⁽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).

⁽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).

⁽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).

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Gensko spremenjeni organizem in posebni identifikator

Gensko spremenjeni koruzi (*Zea mays* L.) MON 89034, kakor je opredeljena v točki (b) Priloge k temu sklepu, se v skladu z Uredbo (ES) št. 65/2004 dodeli posebni identifikator MON-89Ø34-3.

Člen 2

Obnovitev odobritve

Pod pogoji iz tega sklepa se obnovi odobritev dajanja na trg naslednjih proizvodov:

- (a) živila in živilske sestavine, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo MON-89Ø34-3, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni;
- (b) krma, ki vsebuje gensko spremenjeno koruzo MON-89Ø34-3, je iz nje sestavljena ali proizvedena;
- (c) proizvodi, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo MON-89Ø34-3 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 MON-89Ø34-3 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

Postopek odkrivanja

Za odkrivanje gensko spremenjene korusze MON-89Ø34-3 se uporablja metoda iz točke (d) Priloge.

Člen 5

Načrt spremljanja 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 Bayer CropScience LP, Združene države Amerike, ki jo v Uniji zastopa družba Bayer Agriculture BV, Belgija.

*Člen 8***Veljavnost**

Ta sklep se uporablja 10 let od datuma uradnega obvestila.

*Člen 9***Naslovnik**

Ta sklep je naslovljen na družbo Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgija.

V Bruslju, 22. januarja 2021

Za Komisijo
Stella KYRIAKIDES
Članica Komisije

PRILOGA

(a) **Vlagatelj in imetnik odobritve**

Ime: Bayer CropScience LP

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

V Uniji ga zastopa družba Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgija.

(b) **Oznaka in specifikacija proizvodov**

- (1) živila in živalske sestavine, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo (*Zea mays* L.) MON-89Ø34-3, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni;
- (2) krma, ki vsebuje gensko spremenjeno koruzo (*Zea mays* L.) MON-89Ø34-3, je iz nje sestavljena ali proizvedena;
- (3) proizvodi, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo (*Zea mays* L.) MON-89Ø34-3 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 gen *cry2Ab2*, ki zagotavljata zaščito proti nekaterim škodljivcem iz reda Lepidoptera.

(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 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) **Postopek odkrivanja**

- (1) Kvantitativna, za pojav specifična metoda, ki temelji na verižni reakciji s polimerazo (PCR) v realnem času, za gensko spremenjeno koruzo MON-89Ø34-3.
- (2) Potrdi jo referenčni laboratorij EU, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1829/2003, objavi pa se na spletnem naslovu <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>.
- (3) Referenčni material: AOCS 0906-E je na voljo pri American Oil Chemists Society (AOCS) na spletnem naslovu <https://www.aocs.org/crm>.

(e) **Posebni identifikator**

MON-89Ø34-3.

(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 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 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾.

[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 sčasoma morda treba spremeniti. Navedene spremembe bodo na voljo javnosti s posodabljanjem registra Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo.

⁽¹⁾ 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).