



2024/1828

4.7.2024

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2024/1828

z dne 2. julija 2024

o obnovitvi odobritve za dajanje na trg krme, ki vsebuje gensko spremenjeno koruzo MON 810 ali je iz nje sestavljena, ter živil in krme, proizvedenih iz nje, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi Izvedbenega sklepa Komisije (EU) 2017/1207

(notificirano pod dokumentarno številko C(2024) 4493)

(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 ⁽¹⁾ ter zlasti členov 11(3) in 23(3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Z Izvedbenim sklepom Komisije 2013/649/EU ⁽²⁾ je bilo odobreno dajanje na trg cvetnega prahu, proizvedenega iz gensko spremenjene koruze MON 810, v živilih in živilskih sestavinah ali kot živilo in živilska sestavina.
- (2) Z Izvedbenim sklepom Komisije (EU) 2017/1207 ⁽³⁾ je bila obnovljena odobritev za dajanje na trg obstoječih živil in živilskih sestavin, proizvedenih iz gensko spremenjene koruze MON 810, razen cvetnega prahu, krme, ki vsebuje gensko spremenjeno koruzo MON 810, je iz nje sestavljena ali proizvedena, ter proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo MON 810 ali so iz nje sestavljeni za vse uporabe, razen za živila in krmo, z izjemo gojenja.
- (3) Družba Bayer Agriculture BV s sedežem v Belgiji je 6. oktobra 2022 v imenu družbe Bayer CropScience LP s sedežem v Združenih državah Amerike pri Komisiji vložila vlogo za podaljšanje Izvedbenega sklepa 2013/649/EU in Izvedbenega sklepa (EU) 2017/1207. V skladu s členom 11(4) Uredbe (ES) št. 1829/2003 se obdobje odobritve gensko spremenjenega cvetnega prahu, proizvedenega iz gensko spremenjene koruze MON 810, za uporabo v živilih iz Izvedbenega sklepa 2013/649/EU avtomatično podaljša do sprejetja odločitve o vlogi za obnovitev.

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

⁽²⁾ Izvedbeni sklep Komisije 2013/649/EU z dne 6. novembra 2013 o odobritvi dajanja na trg cvetnega prahu, proizvedenega iz koruze MON 810 (MON-ØØ81Ø-6), v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 302, 13.11.2013, str. 44, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2013/649/oj).

⁽³⁾ Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2017/1207 z dne 4. julija 2017 o obnovitvi odobritve za dajanje na trg proizvodov iz gensko spremenjene koruze MON 810 (MON-ØØ81Ø-6) v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 173, 6.7.2017, str. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2017/1207/oj).

- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je 19. januarja 2024 izdala pozitivno znanstveno mnenje ⁽⁴⁾. Ugotovila je, da vloga za obnovev ni vsebovala dokazov o novih nevarnostih, spremenjeni izpostavljenosti ali znanstvenih negotovostih, ki bi spremenili ugotovitve prvotnih ocen tveganja za gensko spremenjeno koruzo MON 810, ki ju je Agencija sprejela v letih 2009 ⁽⁵⁾ in 2012 ⁽⁶⁾.
- (5) 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.
- (6) Ugotovila je tudi, da je načrt spremljanja učinkov na okolje, ki ga je predložil vložnik in ki zajema načrt splošnega nadzora, v skladu s predvideno uporabo proizvodov.
- (7) Ob upoštevanju navedenih ugotovitev bi bilo treba obnoviti odobritev za dajanje na trg krme, ki vsebuje gensko spremenjeno koruzo MON 810, je iz nje sestavljena ali proizvedena, živil in živilskih sestavin, proizvedenih iz gensko spremenjene koruze MON 810, vključno s cvetnim prahom, proizvedenim iz gensko spremenjene koruze MON 810, v živilih in živilskih sestavinah ali kot živilo in živilska sestavina, ter proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo MON 810 ali so iz nje sestavljeni ter se uporabljajo v druge namene kot za živila in krmo, razen za gojenje.
- (8) Gensko spremenjeni koruzi MON 810 je bil v skladu z Uredbo Komisije (ES) št. 65/2004 ⁽⁷⁾ v okviru prvotne odobritve iz Izvedbenim sklepom 2013/649/EU dodeljen posebni identifikator.
- (9) Videti je, da za proizvode iz tega sklepa niso potrebne nobene posebne zahteve za označevanje, razen tistih iz členov 13(1) in 25(2) Uredbe (ES) št. 1829/2003 ter člena 4(6) Uredbe (ES) št. 1830/2003 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁸⁾.
- (10) Imetnik odobritve bi moral predložiti letna poročila o izvajanju in rezultatih dejavnosti iz načrta spremljanja učinkov na okolje. O navedenih rezultatih bi bilo treba poročati v skladu z zahtevami iz Odločbe Komisije 2009/770/ES ⁽⁹⁾.

⁽⁴⁾ Odbor EFSA za GSO (odbor EFSA za gensko spremenjene organizme), 2024. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize MON 810 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (Znanstveno mnenje o oceni gensko spremenjene koruze MON 810 za obnovev odobritve v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003) (dokumentacija GMFF-2022-9450). *EFSA Journal* 2024;22:e8489, 13 str. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8489>.

⁽⁵⁾ Odbor EFSA za GSO, 2009. Scientific Opinion on applications (EFSA-GMO-RX-MON810) for renewal of authorisation for the continued marketing of (1) existing food and food ingredients produced from genetically modified insect resistant maize MON810; (2) feed consisting of and/or containing maize MON810, including the use of seed for cultivation; and of (3) food and feed additives, and feed materials produced from maize MON810, all under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto (Znanstveno mnenje o vlogah (EFSA-GMO-RX-MON810) družbe Monsanto za obnovev odobritve za nadaljnje trženje (1) obstoječih živil in živilskih sestavin, proizvedenih iz gensko spremenjene koruze MON810, odporne proti žuželkam, (2) krme, ki je sestavljena iz koruze MON810 in/ali jo vsebuje, vključno z uporabo semena za gojenje, ter (3) živilskih in krmnih dodatkov ter posamičnih krmil, proizvedenih iz koruze MON 810, vse v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003); *EFSA Journal* 2009;1149, 1-85, str. 85. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2009.1149>.

⁽⁶⁾ Odbor EFSA za GSO, 2012. Scientific Opinion on an application (EFSA-GMO-NL-2012-107) for the placing on the market of maize MON 810 pollen under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto (Znanstveno mnenje o vlogi (EFSA-GMO-NL-2012-107) družbe Monsanto za dajanje na trg cvetnega prahu koruze MON 810 v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003); *EFSA Journal* 2012;10(12):3022, 9 str. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2012.3022>.

⁽⁷⁾ 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>).

⁽⁸⁾ 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>).

⁽⁹⁾ 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>).

- (11) Na podlagi mnenja Agencije ni utemeljena uvedba posebnih pogojev ali omejitev pri dajanju na trg, uporabi in ravnanju, vključno z zahtevami za spremljanje uporabe krme, ki vsebuje gensko spremenjeno koruzo MON 810, je iz nje sestavljena ali proizvedena, ter živil in živilskih sestavin, proizvedenih iz gensko spremenjene koruze MON 810, 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.
- (12) 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.
- (13) Da se določbe tega sklepa ne bi prekrivale z določbami Izvedbenega sklepa (EU) 2017/1207 in da bi zagotovili pravno varnost, bi bilo treba Izvedbeni sklep (EU) 2017/1207 razveljaviti.
- (14) V skladu s členom 9(1) in členom 15(2), točka (c), Uredbe (ES) št. 1946/2003 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁰⁾ je treba ta sklep prigrasiti podpisnicam Kartagenskega protokola o biološki varnosti h Konvenciji o biološki raznovrstnosti prek Urada za izmenjavo informacij o biološki varnosti.
- (15) 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 –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Gensko spremenjeni organizmi in posebni identifikatorji

Gensko spremenjeni koruzi (*Zea mays* L.) MON 810, kakor je opredeljena v točki (b) Priloge k temu sklepu, se v skladu z Uredbo (ES) št. 65/2004 dodeli posebni identifikator MON-ØØ81Ø-6.

Člen 2

Obnovitev odobritve

Odobritev dajanja na trg se obnovi za naslednje proizvode:

- (a) živila in živilske sestavine, ki so proizvedeni iz gensko spremenjene koruze MON-ØØ81Ø-6;
- (b) krmo, ki vsebuje gensko spremenjeno koruzo MON-ØØ81Ø-6, je iz nje sestavljena ali proizvedena;
- (c) proizvode, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo MON-ØØ81Ø-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

Za namene zahtev za označevanje iz členov 13(1) in 25(2) Uredbe (ES) št. 1829/2003 ter člena 4(6) Uredbe (ES) št. 1830/2003 je ime organizma „koruza“.

⁽¹⁰⁾ 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>).

Člen 4**Metoda za odkrivanje**

Za odkrivanje gensko spremenjene koruze MON-ØØ81Ø-6 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 Komisiji predloži letna poročila o izvajanju in rezultatih dejavnosti iz načrta spremljanja v skladu z obrazcem iz Odločbe 2009/770/ES.

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**Razveljavitev**

Izvedbeni sklep (EU) 2017/1207 se razveljavi.

Člen 8**Imetnik odobritve**

Imetnik odobritve je družba Bayer CropScience LP, ki jo v Uniji zastopa družba Bayer Agriculture BV.

Člen 9**Veljavnost**

Ta sklep se uporablja 10 let od datuma uradnega obvestila.

Člen 10**Naslovnik**

Ta sklep je naslovljen na družbo Bayer CropScience LP, 800 N. Lindbergh Boulevard St. Louis, Missouri 63167, Združene države Amerike, ki jo v Uniji zastopa družba Bayer Agriculture BV, Haven 627, Scheldelaan 460, B-2040 Antwerpen, Belgija.

V Bruslju, 2. julija 2024

Za Komisijo
Stela KIRIAKIDES
članica Komisije

PRILOGA

(a) **Vložnik in imetnik odobritve:**

ime: Bayer CropScience LP

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

zastopnik v Uniji: Bayer Agriculture BV, Haven 627, Scheldelaan 460, B-2040 Antwerpen, Belgija

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

(1) živila in živilske sestavine, ki so proizvedeni iz gensko spremenjene koruze MON-ØØ81Ø-6;

(2) krmo, ki vsebuje gensko spremenjeno koruzo MON-ØØ81Ø-6, je iz nje sestavljena ali proizvedena;

(3) proizvodi, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo MON-ØØ81Ø-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-ØØ81Ø-6 izraža gen *Cry1Ab*, ki zagotavlja zaščito pred plenjenjem nekaterih škodljivih žuželk iz reda Lepidoptera, vključno s koruzno večšo (*Ostrinia nubilalis*) in vrstami iz rodu *Sesamia*.

(c) **Označevanje:**

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“.

(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 MON-ØØ81Ø-6;

(2) potrdi jo referenčni laboratorij EU, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1829/2003, objavi pa se na <http://gmocrl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>;

(3) referenčni material: ERM-BF413 in ERM-AD413 sta na voljo pri Skupnem raziskovalnem središču (JRC) Evropske komisije na <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>.

(e) **Posebni identifikator:**

MON-ØØ81Ø-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 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) **Spremljanje po dajanju na trg:**
se ne zahteva.

Opomba: povezave do ustreznih dokumentov bo morda trebačasoma spremeniti. Take 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>).