

**IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2021/65****z dne 22. januarja 2021**

**o odobritvi dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × MON 87411, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, in gensko spremenjeno koruzo, v kateri sta združena dva ali trije od dogodkov MON 87427, MON 89034, MIR162 in MON 87411, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta**

(notificirano pod dokumentarno številko C(2021) 268)

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

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Družba Monsanto Europe N.V. je 24. maja 2017 v imenu družbe Monsanto, Združene države Amerike, 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 87427 × MON 89034 × MIR162 × MON 87411, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni (v nadaljnjem besedilu: vloga). Vloga je zajela tudi dajanje na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × MON 87411 ali so iz nje sestavljeni ter se uporabljajo v druge namene kot za živila ali krmo, razen za gojenje.
- (2) Poleg tega je zajela dajanje na trg proizvodov, ki vsebujejo deset podkombinacij posameznih transformacijskih dogodkov, ki sestavljajo koruzo MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × MON 87411, so iz njih sestavljeni ali proizvedeni. Štiri podkombinacije, vključene v vlogo, MON 87427 × MON 89034 × MIR162, MON 87427 × MON 89034, MON 87427 × MIR162 in MON 89034 × MIR162, so že odobrene z Izvedbenim sklepom Komisije (EU) 2021/60 <sup>(2)</sup>.
- (3) Ta sklep se nanaša na preostalih šest podkombinacij: MON 87427 × MON 89034 × MON 87411, MON 87427 × MIR162 × MON 87411, MON 89034 × MIR162 × MON 87411, MON 87427 × MON 87411, MON 89034 × MON 87411 in MIR162 × MON 87411 (v nadaljnjem besedilu: zadevne podkombinacije).
- (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, opravljene po načelih iz Priloge II k Direktivi 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(3)</sup>. 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) 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.

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

<sup>(2)</sup> Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2021/60 z dne 22. januarja 2021 o odobritvi dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, in gensko spremenjeno koruzo, v kateri sta združena dva ali trije od dogodkov MON 87427, MON 89034, MIR162 in NK603, ter razveljavitvi Izvedbenega sklepa (EU) 2018/1111 v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta (glej stran 5 tega Uradnega lista).

<sup>(3)</sup> 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).

- (6) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je 8. novembra 2019 izdala pozitivno mnenje v skladu s členoma 6 in 18 Uredbe (ES) št. 1829/2003 <sup>(4)</sup>. Agencija je ugotovila, da so gensko spremenjena koruza MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × MON 87411 in njene podkombinacije, kot so opisane v vlogi, enako varne kot gensko nespremenjena primerjalna vrsta in testirane gensko nespremenjene referenčne sorte, kar zadeva morebitne učinke na zdravje ljudi in živali ter na okolje.
- (7) 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.
- (8) 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.
- (9) Ob upoštevanju navedenih ugotovitev bi bilo treba odobriti dajanje na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × MON 87411, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, in šest zadevnih podkombinacij, za uporabe, navedene v vlogi.
- (10) 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.
- (11) 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.
- (12) Vsakemu gensko spremenjenemu organizmu iz tega sklepa bi bilo treba v skladu z Uredbo Komisije (ES) št. 65/2004 <sup>(5)</sup> dodeliti posebni identifikator.
- (13) 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 <sup>(6)</sup>. Za zagotovitev, da uporaba navedenih proizvodov ostane v okviru odobritve iz tega sklepa, pa bi moralo označevanje z njo zajetih proizvodov, ki niso živila, vsebovati jasno navedbo, da niso namenjeni za gojenje.
- (14) Imetnik odobritve bi moral predložiti letna poročila o izvajanju in rezultatih dejavnosti iz načrta spremljanja učinkov na okolje. Navedene rezultate bi bilo treba predložiti v skladu z zahtevami iz Odločbe Komisije 2009/770/ES <sup>(7)</sup>.
- (15) 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 87427 × MON 89034 × MIR162 × MON 87411 in vse njene podkombinacije, so iz njih sestavljeni ali proizvedeni, 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.

<sup>(4)</sup> EFSA GMO Panel (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms), *Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × MON 87411 and subcombinations, for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2017-144)* (Znanstveno mnenje odbora EFSA za gensko spremenjene organizme o oceni gensko spremenjene koruze MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × MON 87411 in podkombinacij za uporabe v živilih in krmi v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 (vloga EFSA-GMO-NL-2017-144)). *EFSA Journal* 2019;17(11):5848.

<sup>(5)</sup> 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).

<sup>(6)</sup> 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).

<sup>(7)</sup> 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).

- (16) 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.
- (17) V skladu s členom 9(1) in členom 15(2)(c) Uredbe (ES) št. 1946/2003 Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(8)</sup> je treba ta sklep prigrasiti podpisnicam Kartagenskega protokola o biološki varnosti h Konvenciji o biološki raznovrstnosti prek Urada za izmenjavo informacij o biološki varnosti.
- (18) 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, se dodelijo naslednji posebni identifikatorji v skladu z Uredbo (ES) št. 65/2004:

- (a) posebni identifikator MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4 × MON-87411-9 za gensko spremenjeno koruzo MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × MON 87411;
- (b) posebni identifikator MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 za gensko spremenjeno koruzo MON 87427 × MON 89034 × MON 87411;
- (c) posebni identifikator MON-87427-7 × SYN-IR162-4 × MON-87411-9 za gensko spremenjeno koruzo MON 87427 × MIR162 × MON 87411;
- (d) posebni identifikator MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4 × MON-87411-9 za gensko spremenjeno koruzo MON 89034 × MIR162 × MON 87411;
- (e) posebni identifikator MON-87427-7 × MON-87411-9 za gensko spremenjeno koruzo MON 87427 × MON 87411;
- (f) posebni identifikator MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 za gensko spremenjeno koruzo MON 89034 × MON 87411;
- (g) posebni identifikator SYN-IR162-4 × MON-87411-9 za gensko spremenjeno koruzo MIR162 × MON 87411.

#### 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;
- (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.

<sup>(8)</sup> 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).

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

### Člen 4

#### Postopek odkrivanja

Za odkrivanje gensko spremenjene koruze (*Zea mays* L.) 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 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) **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, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgija

(b) **Oznaka in specifikacija 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-87427-7 izraža gen *cp4 epsps*, ki zagotavlja odpornost proti herbicidom na osnovi glifosata.

Gensko spremenjena koruza MON-89Ø34-3 izraža gena *cry1A.105* in *cry2Ab2*, ki zagotavljata zaščito proti nekaterim škodljivcem iz reda Lepidoptera.

Gensko spremenjena koruza SYN-IR162-4 izraža spremenjen gen *vip3Aa20*, ki zagotavlja zaščito proti nekaterim škodljivcem iz reda Lepidoptera. Poleg tega je bil gen *pmi*, ki kodira beljakovino PMI, uporabljen kot selektivni označevalec v postopku genske spremembe.

Gensko spremenjena koruza MON-87411-9 izraža gen *cp4 epsps*, ki zagotavlja odpornost proti herbicidom na osnovi glifosata, ter gen *cry3Bb1* in *DvSnf7* dsRNA, ki zagotavljata odpornost proti koruznemu hrošču (*Diabrotica* spp.).

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

(d) **Postopek odkrivanja**

- (1) Kvantitativne, za transformacijski dogodek specifične metode za odkrivanje, ki temeljijo na verižni reakciji s polimerazo (PCR), so tiste metode, ki so potrjene za posamične transformacijske dogodke gensko spremenjene koruze MON-87427-7, MON-89Ø34-3, SYN-IR162-4 in MON-87411-9 ter nadalje potrjene na zložbi koruze MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4 × MON-87411-9.
- (2) potrdi jih referenčni laboratorij EU, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1829/2003, objavijo pa se na spletnem naslovu <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>.
- (3) Referenčni material: AOCs 0512 (za MON-87427-7), AOCs 0906 (za MON-89Ø34-3), AOCs 1208 (za SYN-IR162-4) in AOCs 0215 (za MON-87411-9) so na voljo pri American Oil Chemists Society na spletnem naslovu <https://www.aocs.org/crm>.

(e) **Posebni identifikatorji**

MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4 × MON-87411-9;

MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9;

MON-87427-7 × SYN-IR162-4 × MON-87411-9;

MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4 × MON-87411-9;

MON-87427-7 × MON-87411-9;

MON-89Ø34-3 × MON-87411-9;

SYN-IR162-4 × MON-87411-9.

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

---