

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2023/1209**z dne 21. junija 2023**

o odobritvi dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo DP4114 x MON89034 x MON87411 x DAS-40278-9 in njene podkombinacije DAS-40278-9 x DP4114 x MON 87411, MON 89034 x DP4114 x MON 87411, MON 89034 x DAS-40278-9 x MON 87411, MON 89034 x DAS-40278-9 x DP4114, DP4114 x MON 87411, DAS-40278-9 x MON 87411, DAS-40278-9 x DP4114, MON 89034 x DP4114, so iz njih sestavljeni ali proizvedeni, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta

(notificirano pod dokumentarno številko C(2023) 3937)

(Besedilo v 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 7(3) in člena 19(3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Družba Pioneer Overseas Corporation s sedežem v Belgiji je 9. decembra 2020 v imenu družbe Pioneer Hi-Bred International, Inc. s sedežem v Združenih državah 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 DP4114 x MON89034 x MON87411 x DAS-40278-9, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni (v nadaljnjem besedilu: vloga). Vloga je zajela tudi dajanje na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo DP4114 x MON89034 x MON87411 x DAS-40278-9 ali so iz nje sestavljeni ter se uporabljajo v druge namene kot za živila ali krmo, razen za gojenje.
- (2) Poleg tega je vloga zajemala dajanje na trg proizvodov, ki vsebujejo deset podkombinacij posameznih transformacijskih dogodkov, ki sestavljajo gensko spremenjeno koruzo DP4114 x MON89034 x MON87411 x DAS-40278-9, so iz njih sestavljeni ali proizvedeni. Dve podkombinaciji, vključeni v vlogo, MON 89034 x MON 87411 in MON 89034 x DAS-40278-9, sta že bili odobreni z izvedbenima sklepoma Komisije (EU) 2021/65 ⁽²⁾ oziroma (EU) 2019/2086 ⁽³⁾.
- (3) Ta sklep zajema koruzo DP4114 x MON89034 x MON87411 x DAS-40278-9 in vse neodobrene podkombinacije posameznih transformacijskih dogodkov, ki sestavljajo to koruzo: DAS-40278-9 x DP4114 x MON 87411, MON 89034 x DP4114 x MON 87411, MON 89034 x DAS-40278-9 x MON 87411, MON 89034 x DAS-40278-9 x DP4114, DP4114 x MON 87411, DAS-40278-9 x MON 87411, DAS-40278-9 x DP4114, MON 89034 x DP4114.

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 1.

⁽²⁾ Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2021/65 z dne 22. januarja 2021 o odobritvi dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo MON 87427 x MON 89034 x MIR162 x 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 (UL L 26, 26.1.2021, str. 37).

⁽³⁾ Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2019/2086 z dne 28. novembra 2019 o odobritvi dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo MON 89034 x 1507 x MON 88017 x 59122 x DAS-40278-9, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, in gensko spremenjeno koruzo, v kateri so združeni dva, trije ali štirje od dogodkov MON 89034, 1507, MON 88017, 59122 in DAS-40278-9, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 316, 6.12.2019, str. 87).

- (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, opravljeni po načelih iz Priloge II k Direktivi 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁴⁾. 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) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je 9. novembra 2022 izdala pozitivno znanstveno mnenje ⁽⁵⁾ v skladu s členoma 6 in 18 Uredbe (ES) št. 1829/2003. Ugotovila je, da so gensko spremenjena koruza DP4114 x MON89034 x MON87411 x DAS-40278-9 in njene podkombinacije, kot so opisane v vlogi, enako varne kot konvencionalna sorta in testirane gensko nespremenjene referenčne sorte koruze, kar zadeva morebitne učinke na zdravje ljudi in živali ter na okolje. Agencija je tudi ugotovila, da uživanje gensko spremenjene koruze DP4114 x MON89034 x MON87411 x DAS-40278-9 in njenih podkombinacij ne predstavlja nobenega prehranskega tveganja.
- (6) 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.
- (7) 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.
- (8) Ob upoštevanju navedenih ugotovitev bi bilo treba odobriti dajanje na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo DP4114 x MON89034 x MON87411 x DAS-40278-9 in podkombinacije DAS-40278-9 x DP4114 x MON 87411, MON 89034 x DP4114 x MON 87411, MON 89034 x DAS-40278-9 x MON 87411, MON 89034 x DAS-40278-9 x DP4114, DP4114 x MON 87411, DAS-40278-9 x MON 87411, DAS-40278-9 x DP4114, MON 89034 x DP4114, so iz njih sestavljeni ali proizvedeni, za uporabe, navedene v vlogi.
- (9) Družba Pioneer Hi-Bred International, Inc. je z dopisom z dne 24. januarja 2022 Komisijo zaprosila za prenos pravic in obveznosti družbe Pioneer Hi-Bred International, Inc., ki se nanašajo na vse nerešene vloge za gensko spremenjene proizvode, na družbo Corteva Agriscience LLC s sedežem v Združenih državah Amerike. Družba Corteva Agriscience LLC je potrdila, da soglašala s spremembo imetnika odobritve, ki jo je predlagala družba Pioneer Hi-Bred International, Inc. Družbo Corteva Agriscience LLC v Uniji zastopa družba Corteva Agriscience Belgium B.V. s sedežem v Belgiji.
- (10) Gensko spremenjeni koruzi DP4114 x MON89034 x MON87411 x DAS-40278-9 in vsaki od njenih podkombinacij DAS-40278-9 x DP4114 x MON 87411, MON 89034 x DP4114 x MON 87411, MON 89034 x DAS-40278-9 x MON 87411, MON 89034 x DAS-40278-9 x DP4114, DP4114 x MON 87411, DAS-40278-9 x MON 87411, DAS-40278-9 x DP4114, MON 89034 x DP4114 bi bilo treba v skladu z Uredbo Komisije (ES) št. 65/2004 ⁽⁶⁾ dodeliti posebni identifikator.
- (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 ⁽⁷⁾. Za zagotovitev, da uporaba navedenih proizvodov ostane v okviru odobritve iz tega sklepa, pa bi moralo označevanje navedenih proizvodov, ki niso živila in živilske sestavine, vsebovati jasno navedbo, da niso namenjeni za gojenje.

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ Odbor EFSA za GSO (odbor EFSA za gensko spremenjene organizme), 2022. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize DP4114 x MON 89034 x MON 87411 x DAS-40278-9 and sub-combinations, for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (Znanstveno mnenje o oceni gensko spremenjene koruze DP4114 x MON 89034 x MON 87411 x DAS-40278-9 in podkombinacij za uporabe v živilih in krmi v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003) (vloga EFSA-GMO-NL-2020-171). *EFSA Journal* (2022); 20(11):7619, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7619>.

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ 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).

- (12) 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⁽⁸⁾.
- (13) Na podlagi mnenja Agencije ni utemeljena uvedba drugih posebnih pogojev ali omejitev pri dajanju na trg, uporabi in ravnanju ali varstvu posebnih ekosistemov/okolja ali geografskih območij v skladu s členom 6(5), točka (e), in členom 18(5), točka (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), točka (c), Uredbe (ES) št. 1946/2003 Evropskega parlamenta in Sveta⁽⁹⁾ je treba ta sklep prigrasiti 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 –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Gensko spremenjeni organizmi in posebni identifikatorji

Gensko spremenjeni koruzi (*Zea mays* L.), kakor je opredeljena v točki (b) Priloge k temu sklepu, se dodelijo naslednji posebni identifikatorji v skladu z Uredbo (ES) št. 65/2004:

- (a) posebni identifikator DP-ØØ4114-3 x MON-89Ø34-3 x MON-87411-9 x DAS-4Ø278-9 za gensko spremenjeno koruzo DP4114 x MON89034 x MON87411 x DAS-40278-9;
- (b) posebni identifikator DAS-4Ø278-9 x DP-ØØ4114-3 x MON-87411-9 za gensko spremenjeno koruzo DAS-40278-9 x DP4114 x MON 87411;
- (c) posebni identifikator MON-89Ø34-3 x DP-ØØ4114-3 x MON-87411-9 za gensko spremenjeno koruzo MON 89034 x DP4114 x MON 87411;
- (d) posebni identifikator MON-89Ø34-3 x DAS-4Ø278-9 x MON-87411-9 za gensko spremenjeno koruzo MON 89034 x DAS-40278-9 x MON 87411;
- (e) posebni identifikator MON-89Ø34-3 x DAS-4Ø278-9 x DP-ØØ4114-3 za gensko spremenjeno koruzo MON 89034 x DAS-40278-9 x DP4114;
- (f) posebni identifikator DP-ØØ4114-3 x MON-87411-9 za gensko spremenjeno koruzo DP4114 x MON 87411;
- (g) posebni identifikator DAS-4Ø278-9 x MON-87411-9 za gensko spremenjeno koruzo DAS-40278-9 x MON 87411;
- (h) posebni identifikator DAS-4Ø278-9 x DP-ØØ4114-3 za gensko spremenjeno koruzo DAS-40278-9 x DP4114;
- (i) posebni identifikator MON-89Ø34-3 x DP-ØØ4114-3 za gensko spremenjeno koruzo MON 89034 x DP4114.

⁽⁸⁾ 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).

⁽⁹⁾ 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 2

Odobritev

Za namene člena 4(2) in člena 16(2) Uredbe (ES) št. 1829/2003 se pod pogoji iz tega sklepaodobrijo naslednji proizvodi:

- (a) živila in živilske sestavine, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo in njene podkombinacije iz člena 1, so iz njih sestavljeni ali proizvedeni;
- (b) krma, ki vsebuje gensko spremenjeno koruzo in njene podkombinacije iz člena 1, je iz njih sestavljena ali proizvedena;
- (c) proizvodi, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo in njene podkombinacije iz člena 1 ali so iz njih 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 in njene podkombinacije iz člena 1 ali so iz njih sestavljeni, z izjemo proizvodov iz člena 2, točka (a), in v dokumentih, priloženih tem proizvodom, se navede besedilo „ni za gojenje“.

Člen 4

Postopek odkrivanja

Za odkrivanje gensko spremenjene koroze in njenih podkombinacij 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 Corteva Agriscience LLC, ki jo v Uniji zastopa družba Corteva Agriscience Belgium B.V.

*Člen 8***Veljavnost**

Ta sklep se uporablja 10 let od datuma uradnega obvestila.

*Člen 9***Naslovnik**

Ta sklep je naslovljen na družbo Corteva Agriscience LLC, 9330 Zionsville Road Indianapolis, Indiana 46268-1054, Združene države Amerike, ki jo v Uniji zastopa družba Corteva Agriscience Belgium B.V., Rue Montoyer 25, 1000 Bruselj, Belgija.

V Bruslju, 21. junija 2023

Za Komisijo
Stela KIRIAKIDES
članica Komisije

PRILOGA

(a) **Vložnik in imetnik odobritve:**

Ime: Corteva Agriscience LLC

Naslov: 9330 Zionsville Road Indianapolis, Indiana 46268-1054, Združene države Amerike

Zastopnik v Uniji: Corteva Agriscience Belgium B.V., Rue Montoyer 25, 1000 Bruselj, Belgija

(b) **Poimenovanje in specifikacija proizvodov**

- (1) živila in živilske sestavine, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo iz točke (e), so iz nje sestavljeni ali proizvedeni;
- (2) krma, ki vsebuje gensko spremenjeno koruzo iz točke (e), je iz nje sestavljena ali proizvedena;
- (3) proizvodi, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo iz točke (e) ali so iz nje sestavljeni; za uporabo v druge namene kot tiste iz točk (1) in (2), razen za gojenje.

Gensko spremenjena koruza DP-ØØ4114-3 izraža gene *cry1F*, *cry34Ab1* in *cry35Ab1*, ki zagotavljajo zaščito pred nekaterimi škodljivimi organizmi iz redov Lepidoptera in Coleoptera, ter gen *pat*, ki zagotavlja odpornost proti herbicidom na osnovi glufosinat-amonija.

Gensko spremenjena koruza MON-89Ø34-3 izraža gena *cry1A.105* in *cry2Ab2*, ki zagotavljata zaščito pred nekaterimi škodljivimi organizmi iz reda Lepidoptera.

Gensko spremenjena koruza MON-87411-9 izraža gen *dvSnf7 dsRNA*, ki zagotavlja zaščito pred zahodnim koruznim hroščem, gen *cry3Bb1*, ki zagotavlja zaščito pred nekaterimi škodljivimi organizmi iz reda Coleoptera, in beljakovino CP4 EPSPS, ki zagotavlja odpornost proti herbicidom na osnovi glifosata.

Gensko spremenjena koruza DAS4Ø278-9 izraža gen *aad-1*, ki zagotavlja odpornost proti 2,4-diklorofenoksiacetni kislini (2,4-D) in herbicidom na osnovi ariloksifenoksi propionatov (AOPP).

(c) **Označevanje:**

- (1) Za namen 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) **Metoda za odkrivanje:**

- (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 koreze DP-ØØ4114-3, MON-89Ø34-3, MON-87411-9, DAS-4Ø278-9 ter nadalje potrjene na koruzi DP-ØØ4114-3 x MON-89Ø34-3 x MON-87411-9 x DAS-4Ø278-9;
- (2) potrdi jo referenčni laboratorij EU, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1829/2003, objavi pa se na <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>;
- (3) referenčni material: AOCs 0906-E2 (za MON-89Ø34-3) in AOCs 0215-B (za MON-87411-9) sta na voljo pri American Oil Chemists' Society na spletnem naslovu <https://www.aocs.org/crm#maize>; ERM®-BF439 a-e (za DP-ØØ4114-3) in ERM®-BF433 a-d (za DAS-4Ø278-9) sta na voljo pri Skupnem raziskovalnem središču (JRC) Evropske komisije na spletni strani <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>.

(e) **Posebni identifikator:**

DP-ØØ4114-3 x MON-89Ø34-3 x MON-87411-9 x DAS-4Ø278-9;

DAS-4Ø278-9 x DP-ØØ4114-3 x MON-87411-9;

MON-89Ø34-3 x DP-ØØ4114-3 x MON-87411-9;
MON-89Ø34-3 x DAS-4Ø278-9 x MON-87411-9;
MON-89Ø34-3 x DAS-4Ø278-9 x DP-ØØ4114-3;
DP-ØØ4114-3 x MON-87411-9;
DAS-4Ø278-9 x MON-87411-9;
DAS-4Ø278-9 x DP-ØØ4114-3;
MON-89Ø34-3 x DP-ØØ4114-3.

(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 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.
