

To besedilo je zgolj informativne narave in nima pravnega učinka. Institucije Unije za njegovo vsebino ne prevzemajo nobene odgovornosti. Verodostojne različice zadevnih aktov, vključno z uvodnimi izjavami, so objavljene v Uradnem listu Evropske unije. Na voljo so na portalu EUR-Lex. Uradna besedila so neposredno dostopna prek povezav v tem dokumentu

► **B**

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2015/685

z dne 24. aprila 2015

o odobritvi dajanja na trg gensko spremenjenega bombaža MON 15985 (MON-15985-7) in obnovitvi odobritve za obstoječe proizvode iz gensko spremenjenega bombaža MON 15985 (MON-15985-7) v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta

(notificirano pod dokumentarno številko C(2015) 2755)

(Besedilo v francoskem in nizozemskem jeziku je edino verodostojno)

(Besedilo velja za EGP)

(UL L 112, 30.4.2015, str. 11)

spremenjen z:

Uradni list

št. stran datum

► **M1** Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2019/1579 z dne 18. septembra 2019 L 244 8 24.9.2019



IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2015/685

z dne 24. aprila 2015

o odobritvi dajanja na trg gensko spremenjenega bombaža MON 15985 (MON-15985-7) in obnovitvi odobritve za obstoječe proizvode iz gensko spremenjenega bombaža MON 15985 (MON-15985-7) v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta

(notificirano pod dokumentarno številko C(2015) 2755)

(Besedilo v francoskem in nizozemskem jeziku je edino verodostojno)

(Besedilo velja za EGP)

Člen 1

Gensko spremenjeni organizem in posebni identifikator

Gensko spremenjenemu bombažu (*Gossypium hirsutum* L. in *Gossypium barbadense* L.) MON 15985, kakor je opredeljen v točki (b) Priloge k temu sklepu, se v skladu z Uredbo (ES) št. 65/2004 dodeli posebni identifikator MON-15985-7.

Člen 2

Odobritev

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

- (a) živila in živilske sestavine, ki vsebujejo bombaž MON-15985-7, so iz njega sestavljeni ali proizvedeni;
- (b) krma, ki vsebuje bombaž MON-15985-7, je iz njega sestavljena ali proizvedena;
- (c) bombaž MON-15985-7 v proizvodih, ki ga vsebujejo ali so iz njega sestavljeni ter se uporabljajo drugače, kot je navedeno v točkah (a) in (b), razen za gojenje.

Člen 3

Označevanje

1. 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“ „bombaž“.

2. Na oznaki proizvodov, ki vsebujejo bombaž MON-15985-7 ali so iz njega sestavljeni, in v dokumentih, priloženih tem proizvodom, se navede besedilo „ni za gojenje“, z izjemo proizvodov iz člena 2(a).

Člen 4

Spremljanje učinkov na okolje

1. Imetnik odobritve zagotovi, da se sprejme in izvaja načrt spremljanja učinkov na okolje iz točke (h) Priloge.

▼ B

2. Imetnik odobritve v skladu z Odločbo 2009/770/ES Komisiji predloži letna poročila o izvajanju in rezultatih dejavnosti iz načrta spremljanja.

*Člen 5***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.

▼ M1*Člen 6***Imetnik dovoljenja**

Imetnik odobritve je družba Bayer Agriculture BVBA, Belgija, ki zastopa družbo Monsanto Company, Združene države Amerike.

▼ B*Člen 7***Veljavnost**

Ta sklep se uporablja 10 let od datuma uradnega obvestila.

▼ M1*Člen 8***Naslovnik**

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

▼B*PRILOGA***▼M1****(a) Vlagatelj in imetnik odobritve**

Ime: Bayer Agriculture BVBA

Naslov: Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgija

V imenu družbe Monsanto Company – 800 N. Lindbergh Boulevard – St. Louis, Missouri 63167 – Združene države Amerike.

▼B**(b) Poimenovanje in opredelitev proizvodov**

1. živila in živilske sestavine, ki vsebujejo bombaž MON-15985-7, so iz njega sestavljeni ali proizvedeni;
2. krma, ki vsebuje bombaž MON-15985-7, je iz njega sestavljena ali proizvedena;
3. bombaž MON-15985-7 v proizvodih, ki ga vsebujejo ali so iz njega sestavljeni ter se uporabljajo drugače, kot je navedeno v točkah 1 in 2, razen za gojenje.

Gensko spremenjeni bombaž MON-15985-7, kakor je opisan v vlogi, izraža beljakovini Cry2Ab2 in Cry1Ac, ki varujeta pred nekaterimi škodljivimi vrstami metuljev, ter beljakovino GUS, ki deluje kot selektivni označevalec. Poleg tega sta se gen *np1II*, ki povzroča odpornost proti kanamicinu in neomicinu, in gen *aadA*, ki povzroča odpornost proti spektinomycinu in streptomycinu, uporabljala kot selektivna označevalca v postopku genske spremembe.

(c) Označevanje

1. 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“ „bombaž“.
2. Na oznaki proizvodov, ki vsebujejo bombaž MON-15985-7 ali so iz njega sestavljeni, in v dokumentih, priloženih tem proizvodom, se navede besedilo „ni za gojenje“, z izjemo proizvodov iz člena 2(a).

(d) Metoda za odkrivanje

1. Kvantitativna, za pojav specifična metoda, ki temelji na verižni reakciji s polimerazo (PCR) v realnem času, za bombaž MON-15985-7.
2. Na podlagi genomske DNK, ekstrahirane iz semen, jo validira referenčni laboratorij EU, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1829/2003, objavi pa se na spletni strani: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>
3. Referenčni material: AOCS 0804-D in AOCS 0804-A sta na voljo pri *American Oil Chemists Society* na spletni strani: <http://www.aocs.org/tech/crm>

(e) Posebni identifikator

MON-15985-7

(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: glej [izpolniti po obvestilu].

(g) Pogoji ali omejitve pri dajanju proizvodov na trg, njihovi uporabi ali ravnanju z njimi

Se ne zahtevajo.

▼B**(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 na spletu*]

(i) Zahteve za spremljanje uporabe živila za prehrano ljudi po dajanju na trg

Se ne zahtevajo.

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