

II

(Akti, katerih objava ni obvezna)

KOMISIJA

ODLOČBA KOMISIJE

z dne 8. avgusta 2005

o dajanju v promet koruznega proizvoda (*Zea mays* L. linije MON 863), gensko spremenjenega za odpornost proti koruznemu hrošču, v skladu z Direktivo 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta

(notificirano pod dokumentarno številko K(2005) 2950)

(Besedilo v nemškem jeziku je edino verodostojno)

(Besedilo velja za EGP)

(2005/608/ES)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE —

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Direktive Evropskega parlamenta in Sveta 2001/18/ES z dne 12. marca 2001 o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje in razveljavitvi Direktive Sveta 90/220/EGS⁽¹⁾, in zlasti prvega pododstavka člena 18(1) Direktive,

po posvetovanju z Evropsko agencijo za varno hrano,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V skladu z Direktivo 2001/18/ES je dajanje v promet proizvoda, ki vsebuje ali je sestavljen iz gensko spremenjenega organizma ali kombinacije gensko spremenjenih organizmov, odvisno od pisne odobritve s strani pristojnega organa države članice po postopku, določenem v navedeni direktivi.
- (2) Uradno obvestilo o dajanju v promet dveh gensko spremenjenih koruznih proizvodov (*Zea mays* L. linije MON 863 in križanec MON 863 × MON 810) je Monsanto S.A. predložil pristojnim nemškim organom.
- (3) Uradno obvestilo zajema uvoz in enako uporabo kot pri ostalih koruznih zrnih, vključno z uporabo za krmo, ne

pa v živilih, z izjemo v Skupnosti gojenih sort, ki izhajajo iz transformacije MON 863, in v Skupnosti gojenih križancev MON 863 × MON 810.

- (4) V skladu s postopkom iz člena 14 Direktive 2001/18/ES so pristojni nemški organi pripravili poročilo o oceni, ki je bilo predloženo Komisiji in pristojnim organom ostalih držav članic. To poročilo o oceni zaključuje, da ni razlogov za zavrnitev odobritve za dajanje v promet koruze MON 863 in koruze MON 863 × MON 810, če so izpolnjeni določeni pogoji.
- (5) Pristojni organi ostalih držav članic so ugovarjali dajanju tega proizvoda v promet.
- (6) Mnenje, ki ga je 2. aprila 2004 sprejela Evropska agencija za varno hrano v skladu z Uredbo Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 178/2002 z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varno hrano in postopkih, ki zadevajo varnost hrane⁽²⁾, na podlagi vseh pridobljenih dokazov navaja, da je malo verjetno, da bi imela *Zea mays* L. linije MON 863 v okviru predlagane uporabe škodljiv vpliv na zdravje ljudi in živali ali na okolje. Evropska agencija za varno hrano je tudi ugotovila, da je obseg načrta spremljanja, ki ga je predložil imetnik odobritve, usklajen s predvideno uporabo MON 863.

⁽¹⁾ UL L 106, 17.4.2001, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 1830/2003 (UL L 268, 18.10.2003, str. 24).

⁽²⁾ UL L 31, 1.2.2002, str. 1. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 1642/2003 (UL L 245, 29.9.2003, str. 4).

- (7) Glede križanca MON 863 × MON 810 je bila Evropska agencija za varno hrano mnenja, da je uporaba podatkov iz posameznih linij MON 863 in MON 810 za podporo ocene varnosti križanca MON 863 × MON 810 znanstveno veljavna, vendar se je z ozirom na potrebo po potrditvenih podatkih za oceno varnosti samega križanca odločila, da zahteva 90-dnevno subkronično študijo na podganah s koruznim križancem, da tako dopolni svojo oceno varnosti. Zato je bila zaključena samo ocena varnosti koruze linije MON 863.
- (8) Preučitve vseh ugovorov v luči Direktive 2001/18/ES, predloženih podatkov v uradnem obvestilu in mnenja Evropske agencije za varno hrano ne dajejo razloga za domnevo, da bi dajanje v promet *Zea mays* L. linije MON 863 negativno vplivalo na zdravje ljudi ali živali oziroma na okolje.
- (9) Za koruzo MON 863 se določi posebni identifikator za namene Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1830/2003 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⁽¹⁾ in Uredbe Komisije (ES) št. 65/2004 z dne 14. januarja 2004 o vzpostavitvi sistema za razvijanje in dodeljevanje posebnih identifikatorjev za gensko spremenjene organizme⁽²⁾.
- (10) Naključne ali tehnično neizogibne sledi gensko spremenjenih organizmov v proizvodih so izzete iz zahtev po označevanju in sledljivosti v skladu s pragovi, določenimi v Direktivi 2001/18/ES in Uredbi Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1829/2003 z dne 22. septembra 2003 o gensko spremenjenih živilih in krmi⁽³⁾.
- (11) Glede na mnenje Evropske agencije za varno hrano ni potrebno določiti posebnih pogojev za predvideno uporabo glede rokovanja s proizvodom ali njegovim pakiranjem in varstvom določenih ekosistemov, okolij ali geografskih območij.
- (12) Preden se proizvod dá v promet, se morajo izvesti potrebni ukrepi za zagotovitev označevanja in sledljivosti na vseh stopnjah njegovega dajanja v promet, vključno s preverjanjem s primerno validirano metodo odkrivanja.
- (13) Ukrepi, predvideni s to odločbo, niso v skladu z mnenjem odbora, ustanovljenega v skladu s členom 30 Direktive 2001/18/ES, zato je Komisija predložila Svetu predlog glede teh ukrepov. Ker ob izteku obdobja iz člena 30(2) Direktive 2001/18/ES Svet ni niti sprejel predlaganih ukrepov niti ni izrazil svojega nasprotovanja v skladu s členom 5(6) Sklepa Sveta 1999/468/ES z dne

28. junija 1999 o določitvi postopkov za uresničevanje Komisiji podeljenih izvedbenih pooblastil⁽⁴⁾, mora ukrepe sprejeti Komisija –

SPREJELA NASLEDNJO ODLOČBO:

Člen 1

Odobritev

Brez poseganja v ostalo zakonodajo Skupnosti, zlasti v Uredbi (ES) št. 258/97 in Uredbi (ES) št. 1829/2003, pristojni nemški organ v skladu s to odločbo izda pisno odobritev o dajanju na trg proizvoda, določenega v členu 2, ki ga je uradno prijavil Monsanto Europe S.A. (sklic C/DE/02/9).

Odobritev v skladu s členom 19(3) Direktive 2001/18/ES natančno določa pogoje za odobritev in ki so določeni v členih 3 in 4.

Člen 2

Proizvod

1. Gensko spremenjeni organizmi, ki se dajo v promet kot proizvodi ali sestavina v proizvodih, v nadaljevanju „proizvod“, so koruzno zrnje (*Zea mays* L.) z odpornostjo proti koruznemu hrošču (*Diabrotica* spp.), pridobljeni iz celične kulture *Zea mays* linije AT824, (začeti iz nezrelih zarodkov koruze sorodne linije AT), ki je bila spremenjena s pomočjo tehnologije pospeševanja delcev z omejevalnim delcem *MluI* DNA, izoliranim iz plazmida PV-ZMIR13.

Proizvod vsebuje naslednje DNA v dveh kasetah:

(a) Kasete 1:

Modificiran gen *cry3Bb1*, pridobljen iz *Bacillus thuringiensis* podvrsta *kumamotoensis*, ki daje odpornost proti koruznemu hrošču *Diabrotica* spp., ki ga uravnava promotor 4AS1, pridobljen iz virusa mozaika cvetače (*Cauliflower Mosaic Virus*), povečevalec pretvorbe wtCAB iz navadne pšenice (*Triticum aestivum*), povečevalec prepisa genskega introna *ract1* iz riževega aktina 1 (*Oryza sativa*) in terminator sekvence *tahsp 17 3'* iz pšenice.

(b) Kasete 2:

Gen *nptII* iz *E. coli*, ki daje odpornost proti aminoglikozidom, ki vsebujejo kanamicin in neomicin, ki ga uravnava promotor 35S virusa mozaika cvetače (*Cauliflower Mosaic Virus*) in terminator sekvenc NOS 3' iz koreninskega raka (*Agrobacterium tumefaciens*) ter ne nujno potrebni skrajšani gen *ble* iz *E. coli*.

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 24.

⁽²⁾ UL L 10, 16.1.2004, str. 5.

⁽³⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 1.

⁽⁴⁾ UL L 184, 17.7.1999, str. 23

2. Odobritev pokriva zrnje potomcev, pridobljenih iz križanja koruze linije MON 863 s katero koli tradicionalno vzgojeno koruzo, kot proizvod ali sestavina v proizvodu.

Člen 3

Pogoji za dajanje v promet

Proizvod se lahko uporablja enako kot katera koli druga koruza, z izjemo gojenja in uporabe kot živilo ali sestavina v živilih, in se lahko dá v promet pod naslednjimi pogoji:

- (a) trajanje veljavnosti odobritve je 10 let od datuma izdaje odobritve;
- (b) posebni identifikator proizvoda je MON-ØØ863-5;
- (c) brez poseganja v člen 25 Direktive 2001/18/ES dá imetnik odobritve, kadar koli se to od njega zahteva, pristojnim organom in inšpekcijskim službam držav članic ter nadzornim laboratorijem Skupnosti na razpolago pozitivni ali negativni kontrolni vzorec proizvoda ali njegov genski material ali referenčni material;
- (d) brez poseganja v posebne zahteve glede označevanja, predvidene z Uredbo (ES) št. 1829/2003, je besedilo „Ta proizvod vsebuje gensko spremenjene organizme“ ali „Ta proizvod vsebuje gensko spremenjeno koruzo MON 863“ navedeno na oznaki ali v dokumentu, priloženem proizvodu, razen če zakonodaja Skupnosti določa prag, pod katerim se tak podatek ne zahteva;
- (e) dokler proizvod ne prejme odobritve za dajanje v promet za namene gojenja, je besedilo „ni za gojenje“ navedeno na oznaki ali v dokumentu, priloženem proizvodu.

Člen 4

Spremljanje

1. V obdobju veljavnosti odobritve imetnik odobritve zagotovi vzpostavitev in izvajanje načrta spremljanja iz uradnega obvestila za odkrivanje kakršnih koli škodljivih vplivov na zdravje ljudi in živali ali na okolje, ki izhajajo iz rokovanja s proizvodom ali njegove uporabe.

2. Imetnik odobritve udeležence in uporabnike neposredno obvešča o varnosti in splošnih značilnostih proizvoda ter

pogojih spremljanja, vključno z ustreznimi ukrepi ravnanja v primeru nenamernega razsutja zrnja.

3. Imetnik odobritve Komisiji in pristojnim organom držav članic predloži letna poročila o rezultatih dejavnosti spremljanja.

4. Brez poseganja v člen 20 Direktive 2001/18/ES imetnik odobritve in/ali pristojni organ države članice, ki je prejela originalno uradno obvestilo, v luči rezultatov dejavnosti spremljanja pregleda predloženi načrt spremljanja, kjer je to primerno in je predmet sporazuma med Komisijo in pristojnim organom države članice, ki je prejela originalno uradno obvestilo.

5. Imetnik odobritve mora Komisiji in pristojnim organom države članice dokazati:

- (a) da mreže za spremljanje, kot so določene v načrtu spremljanja iz uradnega obvestila, zbirajo vse podatke za spremljanje proizvoda; in
- (b) da se člani teh mrež strinjajo, da so navedeni podatki na voljo imetniku odobritve pred datumom predložitve poročil o spremljanju Komisiji in pristojnim organom držav članic v skladu z odstavkom 3.

Člen 5

Uporaba

Ta odločba se začne uporabljati na dan začetka veljave odločbe Skupnosti o odobritvi dajanja v promet proizvoda iz člena 1 za uporabo kot živilo ali sestavino v živilih v smislu Uredbe (ES) št. 178/2002 in ki bo vključevala metodo za odkrivanje proizvoda, potrjeno s strani referenčnega laboratorija Skupnosti.

Člen 6

Naslovnik

Ta odločba je naslovljena na Zvezno republiko Nemčijo.

V Bruslju, 8. avgusta 2005

Za Komisijo

Stavros DIMAS

Član Komisije