

## SKLEP KOMISIJE

z dne 2. marca 2010

o odobritvi dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo MON863xMON810 (MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6), so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta

(notificirano pod dokumentarno številko C(2010) 1198)

(Besedilo v francoskem in nizozemskem jeziku je edino verodostojno)

(Besedilo velja za EGP)

(2010/140/EU)

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) Monsanto Europe S.A. je 24. junija 2004 v skladu s členoma 5 in 17 Uredbe (ES) št. 1829/2003 pristojnim organom Nemčije predložil vlogo za dajanje na trg živil, živilskih sestavin in krme, ki vsebujejo koruzo MON863xMON810, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni („vloga“).

(2) Vloga prav tako zajema dajanje na trg drugih proizvodov, ki vsebujejo koruzo MON863xMON810 ali so iz nje sestavljeni, za enako uporabo kot katero koli drugo koruzo, razen za pridelovanje. Zato v skladu z določbami člena 5(5) in člena 17(5) Uredbe (ES) št. 1829/2003 vključuje podatke in informacije iz prilog III in IV k Direktivi 2001/18/ES Evropskega Parlamenta in Sveta z dne 12. marca 2001 o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje<sup>(2)</sup>, ter informacije in sklepe ugotovitve o oceni tveganja, ki je bila izvedena v skladu z načeli iz Priloge II k Direktivi 2001/18/ES.

(3) Evropska agencija za varnost hrane („EFSA“) je 31. marca 2006 dala ugodno mnenje v skladu s členoma 6 in 18 Uredbe (ES) št. 1829/2003 in sklenila, da ni verjetno, da bo dajanje na trg proizvodov, ki vsebujejo koruzo

MON863xMON810, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, kakor je opisano v vlogi („proizvodi“), škodljivo vplivalo na zdravje ljudi in živali ali okolje<sup>(3)</sup>. EFSA je v svojem mnenju navedla, da je sprejemljivo uporabljati podatke za posamezne pojave v podporo varnosti proizvodov, prav tako pa je preučila vsa specifična vprašanja in pomisleke držav članic v okviru posvetovanja z nacionalnimi pristojnimi organi, določenega v členu 6(4) in členu 18(4) navedene uredbe.

(4) EFSA je oktobra 2006 na zahtevo Komisije objavila podrobna pojasnila, na kakšen način je v svojem mnenju upoštevala pripombe pristojnih organov držav članic, in nadaljnje informacije o različnih vidikih, ki jih je preučil znanstveni odbor EFSA o gensko spremenjenih organizmih.

(5) EFSA je v mnenju tudi ugotovila, da je načrt spremljanja okolja, sestavljen iz splošnega načrta spremljanja, ki ga je predložil vlagatelj, v skladu s predvideno uporabo proizvodov.

(6) Evropska agencija za zdravila je 26. februarja 2007 na podlagi poročila, ki ga je objavila Svetovna zdravstvena organizacija in v katerem uvršča kanamicin in neomicin med „nujno pomembna antibakterijska sredstva za humano medicino in za strategije za obvladovanje tveganja, kadar se ne uporabljata za ljudi“, izdala poročilo, v katerem je poudarila terapevtsko pomembnost obeh antibiotikov v humani in veterinarski medicini. Ob upoštevanju tega poročila je EFSA 13. aprila 2007 navedla, da prisotnost gena *nptII* v gensko spremenjenih rastlinah ne bo ogrozila terapevtskega učinka zadevnih antibiotikov. To je posledica izjemno majhne verjetnosti genskega prenosa z rastlin na bakterije in posledične ekspresije ter dejstva, da je ta na antibiotike odporen gen v bakterijah v naravi že zelo razširjen. EFSA je tako potrdila svojo prejšnjo oceno o varni uporabi markerskega gena *nptII* za odpornost proti antibiotikom v gensko spremenjenih organizmih in proizvodih za živila in krmo, pridobljenih iz njih.

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

<sup>(2)</sup> UL L 106, 17.4.2001, str. 1.

<sup>(3)</sup> <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2004-112>

- (7) Komisija je 14. maja 2008 pooblastila EFSA z zahtevo, (i) naj pripravi konsolidirano znanstveno mnenje ob upoštevanju prejšnjega mnenja in poročila o uporabi označevalnih genov za odpornost na antibiotike v gensko spremenjenih rastlinah, ki so namenjene ali že odobrene za dajanje na trg, ter njihovi možni uporabi za uvoz, pridelavo in pridelovanje; (ii) naj navede možne učinke tega konsolidiranega mnenja na prejšnje ocene EFSA o posameznih gensko spremenjenih organizmih, ki vsebujejo označevalne gene za odpornost na antibiotike. EFSA je v okviru pooblastila med drugim prejela tudi pismi, ki sta ju Komisiji predložila Danska in Greenpeace.
- (8) EFSA je 11. junija 2009 objavila poročilo o uporabi označevalnih genov za odpornost na antibiotike v gensko spremenjenih rastlinah, v katerem navaja, da je prejšnja ocena EFSA glede koruze MON863xMON810 v skladu s strategijo ocene tveganja, opisano v poročilu, in da ni nobenega novega dokaza, zaradi katerega bi EFSA spremenila prejšnje mnenje.
- (9) Po znanstveni objavi ponovne analize 90-dnevne raziskave vpliva koruze MON 863 na podgane in oceni varnosti koruze MON 863 je Komisija 15. marca 2007 zaprosila EFSA za mnenje, kakšen vpliv bi lahko imela ta raziskava na njeno prejšnje mnenje o varnosti koruze MON 863. EFSA je 28. junija 2007 navedla, da objava ne sproža novih vprašanj o škodljivosti, in potrdila svojo prejšnjo ugodno oceno varnosti koruze MON 863.
- (10) Ob upoštevanju navedenih vidikov je treba za te proizvode izdati odobritev.
- (11) Vsakemu gensko spremenjenemu organizmu je treba dodeliti enotni identifikator, kot določa Uredba Komisije (ES) št. 65/2004 z dne 14. januarja 2004 o vzpostavitvi sistema za razvijanje in dodeljevanje posebnih identifikatorjev za gensko spremenjene organizme<sup>(1)</sup>.
- (12) Na podlagi mnenja EFSA niso za živila, živilske sestavine in krmo, ki vsebujejo koruzo MON863xMON810, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, potrebne nobene druge zahteve za označevanje, razen tistih iz člena 13(1) in člena 25(2) Uredbe (ES) št. 1829/2003. Vendar mora biti iz oznak krme, ki vsebuje gensko spremenjene organizme ali je iz njih sestavljena, ter drugih proizvodov, ki niso živila in krma ter vsebujejo gensko spremenjene organizme ali so iz njih sestavljeni, za katere je predložena vloga za odobritev, jasno razvidno, da se zadevni proizvodi ne smejo uporabljati za pridelovanje, tako da se zagotovi uporaba proizvodov v okviru odobritve iz tega sklepa.
- (13) Na podlagi mnenja EFSA tudi ni utemeljena uvedba posebnih pogojev ali omejitev za dajanje na trg in/ali posebnih pogojev ali omejitev za uporabo in ravnanje, vključno z zahtevami za spremljanje po začetku trženja, ali posebnih pogojev za zaščito posebnih ekosistemov/okolja in/ali geografskih območij, kot je določeno v točki (e) člena 6(5) in točki (e) člena 18(5) Uredbe (ES) št. 1829/2003. Vse zadevne informacije o odobritvi proizvodov je treba vnesti v register Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo, kot je določeno v Uredbi (ES) št. 1829/2003.
- (14) Člen 4(6) Uredbe (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<sup>(2)</sup> določa zahteve za označevanje proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjene organizme ali so iz njih sestavljeni.
- (15) O tem sklepu je treba prek Urada za izmenjavo informacij o biološki varnosti obvestiti podpisnice Kartagenskega protokola biološke varnosti h Konvenciji o biotski raznovrstnosti v skladu s členom 9(1) in členom 15(2)(c) Uredbe (ES) št. 1946/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. julija 2003 o čezmejnem gibanju gensko spremenjenih organizmov<sup>(3)</sup>.
- (16) Druge uporabe, razen kot živila ali krma, ki so za isti gensko spremenjeni organizem odobrene v skladu z Odločbo Komisije 2006/47/ES<sup>(4)</sup>, ter enakovredni pogoji za dajanje na trg in spremljanje so vključeni v ta sklep in jih zato ureja samo ta sklep.
- (17) Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali ni izdal mnenja v roku, ki ga je določil njegov predsednik.
- (18) Na sestanku dne 18. februarja 2008 Svet ni mogel sprejeti odločitve s kvalificirano večino niti za predlog niti proti njemu. Zato mora Komisija sprejeti ukrepe –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

#### Člen 1

##### Gensko spremenjen organizem in enotni identifikator

Gensko spremenjeni koruzi (*Zea mays* L.) MON863xMON810, proizvedeni s križanjem koruz, ki vsebujeta pojava MON-ØØ863-5 in MON-ØØ81Ø-6, kot je določeno v točki (b) Priloge k temu sklepu, je dodeljen enotni identifikator MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6, kot je določeno v Uredbi (ES) št. 65/2004.

<sup>(2)</sup> UL L 268, 18.10.2003, str. 24.

<sup>(3)</sup> UL L 287, 5.11.2003, str. 1.

<sup>(4)</sup> UL L 26, 31.1.2006, str. 17.

<sup>(1)</sup> UL L 10, 16.1.2004, str. 5.

**Člen 2****Odobritev in dajanje na trg**

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

- (a) živila in živilske sestavine, ki vsebujejo koruzo MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni;
- (b) krma, ki vsebuje koruzo MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6, je iz nje sestavljena ali proizvedena;
- (c) proizvodi, ki niso živila in krma ter vsebujejo koruzo MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6 ali so iz nje sestavljeni, za enako uporabo kot katera koli druga koruza, razen za pridelovanje.

**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. Besede „ni za pridelovanje“ se navedejo na oznakah proizvodov in v dokumentih, priloženih k proizvodom, ki vsebujejo koruzo MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6 ali so iz nje sestavljeni in so navedeni v členu 2(b) in (c).

**Člen 4****Spremljanje učinkov na okolje**

1. Imetnik dovoljenja zagotovi, da se načrt spremljanja učinkov na okolje pripravi in izvaja, kakor je opredeljeno v točki (h) Priloge.

2. Imetnik dovoljenja Komisiji predloži letna poročila o izva-janju in rezultatih dejavnosti, določenih v načrtu spremljanja.

**Člen 5****Register Skupnosti**

Informacije iz Priloge k temu sklepu se vnesejo v register Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo, kot določa člen 28 Uredbe (ES) št. 1829/2003.

**Člen 6****Imetnik dovoljenja**

Imetnik dovoljenja je Monsanto Europe S.A., Belgija, kot predstavnik Monsanto Company, Združene države Amerike.

**Člen 7****Veljavnost**

Ta sklep se uporablja 10 let od datuma uradnega obvestila.

**Člen 8****Naslovník**

Ta sklep je naslovljen na Monsanto Europe S.A., Scheldelaan 460, Haven 627 – 2040 Antwerpen – Belgija.

V Bruslju, 2. marca 2010

Za Komisijo  
John DALLI  
Član Komisije

## PRILOGA

(a) **Vlagatelj in imetnik odobritve:**

Ime: Monsanto Europe S.A.

Naslov: Scheldelaan 460, Haven 627 – 2040 Antwerpen – Belgija

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

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

1. živila in živilske sestavine, ki vsebujejo koruzo MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni;
2. krma, ki vsebuje koruzo MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6, je iz nje sestavljena ali proizvedena;
3. proizvodi, ki niso živila in krma ter vsebujejo koruzo MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6 ali so iz nje sestavljeni, za enako uporabo kot katera koli druga koruza, razen za pridelovanje.

Gensko spremenjena koruza MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6, kot je opisana v vlogi, je proizvedena s križanjem koruz, ki vsebujeta pojava MON-ØØ863-5 in MON-ØØ81Ø-6, ter izraža beljakovino CryBb1, ki omogoča zaščito pred nekaterimi škodljivimi vrstami hroščev (*Diabrotica* spp.), in beljakovino Cry1Ab, ki omogoča zaščito pred nekaterimi škodljivimi vrstami metuljev (*Ostrinia nubilalis*, *Sesamia* spp.). Kot izbirni označevalec v postopku genske spremembe je bil uporabljen gen *nptII*, ki omogoča odpornost na kanamicin.

(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. Besede „ni za pridelovanje“ se navedejo na oznakah proizvodov in v dokumentih, priloženih k proizvodom, ki vsebujejo koruzo MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6 ali so iz nje sestavljeni in so navedeni v členu 2(b) in (c).

(d) **Metoda za odkrivanje:**

- kvantitativne in za pojav značilne metode na podlagi verižne reakcije polimeraze (PCR) v realnem času za gensko spremenjeno koruzo MON-ØØ863-5 in MON-ØØ81Ø-6, potrjene na koruzi MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6,
- potrdi referenčni laboratorij Skupnosti, ustanovljen v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003, potrditev objavljena na spletni strani <http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm>
- referenčni material: ERM®-BF416 (za MON-ØØ863-5) in ERM®-BF413 (za MON-ØØ81Ø-6) je dostopen prek Skupnega raziskovalnega središča (JRC) Evropske komisije, Inštituta za referenčne materiale in meritve (IRMM) na spletni strani [http://www.irmm.jrc.be/html/reference\\_materials\\_catalogue/index.htm](http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm)

(e) **Enotni identifikator:**

MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6

(f) **Informacije, zahtevane v Prilogi II h Kartagenskemu protokolu biološke varnosti h Konvenciji o biotski raznovrstnosti:**

Urad za izmenjavo informacij o biološki varnosti, oznaka zapisa: glej [izpolniti po obvestitvi]

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

Niso potrebni.

(h) **Načrt spremljanja**

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 po začetku trženja za uporabo živil za prehrano ljudi**

Niso potrebne.

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

---