

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2015/688**z dne 24. aprila 2015****o odobritvi dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeni bombaž MON 88913 (MON-88913-8), so iz njega sestavljeni ali proizvedeni, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta***(notificirano pod dokumentarno številko C(2015) 2760)***(Besedilo v nizozemskem in francoskem 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⁾, zlasti člena 7(3) in člena 19(3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Družba Monsanto Europe S.A. je 28. februarja 2007 v skladu s členoma 5 in 17 Uredbe (ES) št. 1829/2003 pri pristojnem organu Združenega kraljestva vložila vlogo za dajanje na trg živil, živilskih sestavin in krme, ki vsebujejo bombaž MON 88913, so iz njega sestavljeni ali proizvedeni (v nadaljnjem besedilu: vloga).
- (2) Vloga zajema tudi dajanje na trg bombaža MON 88913 v proizvodih, ki ga vsebujejo ali so iz njega sestavljeni ter se, razen kot živila in krma, uporabljajo kot kateri koli drugi bombaž, razen za gojenje.
- (3) Vloga v skladu s členoma 5(5) in 17(5) Uredbe (ES) št. 1829/2003 vključuje podatke in informacije, ki so zahtevani v prilogah III in IV k Direktivi 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²⁾, ter informacije in ugotovitve o oceni tveganja, opravljeni po načelih iz Priloge II k Direktivi 2001/18/ES. Vloga vključuje tudi načrt spremljanja učinkov na okolje v skladu s Prilogo VII k Direktivi 2001/18/ES.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: EFSA) je 29. julija 2013 dala pozitivno mnenje ⁽³⁾ v skladu s členoma 6 in 18 Uredbe (ES) št. 1829/2003. Ker je vložnik uporabljal neposodobljeno podatkovno zbirko toksinov za namene bioinformacijske analize EFSA ni mogla sprejeti splošnega sklepa o bombažu MON 88913.
- (5) Vložnik je 18. oktobra 2013 predložil novo bioinformacijsko analizo z uporabo posodobljene zbirke podatkov.
- (6) EFSA je 13. marca 2014 objavila izjavo, s katero je dopolnila svoje znanstveno mnenje ⁽⁴⁾, pri kateri je upoštevala posodobljeno bioinformacijsko analizo, in ugotovila, da je bombaž MON 88913, ki je bil ocenjen v prvotnem znanstvenem mnenju in na podlagi dodatnih bioinformacijskih podatkov, varen in hranljiv kot konvencionalen bombaž in komercialne sorte bombaža glede možnih učinkov na zdravje ljudi in živali ter na okolje v okviru predvidenih vrst uporabe.
- (7) EFSA je v svojem mnenju preučila vsa posebna 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.

⁽¹⁾ ULL 268, 18.10.2003, str. 1.

⁽²⁾ 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 (ULL 106, 17.4.2001, str. 1).

⁽³⁾ Odbor EFSA za GSO (odbor EFSA za gensko spremenjene organizme), 2013. Znanstveno mnenje o vlogi EFSA-GMO-UK-2007-41 družbe Monsanto za dajanje na trg proti herbicidom odpornega gensko spremenjenega bombaža MON 88913 za uporabo v živilih in krmi, uvoz in predelavo v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003. *EFSA Journal* 2013;11(7):3311, 25 str., doi:10.2903/j.efsa.2013.3311.

⁽⁴⁾ Odbor EFSA za GSO (odbor EFSA za gensko spremenjene organizme), 2014. Izjava, ki dopolnjuje mnenje agencije EFSA o vlogi EFSA-GMO-UK-2007-41 (bombaž MON 88913 za uporabo v živilih in krmi, uvoz in predelavo) ob upoštevanju posodobljene bioinformacijske analize. *EFSA Journal* 2014;12(3):3591, 6 str., doi:10.2903/j.efsa.2014.3591.

- (8) EFSA je v svojem mnenju tudi ugotovila, da je načrt spremljanja okolja, ki vsebuje splošen načrt spremljanja in ga je predložil vložnik, v skladu s predvidenimi načini uporabe proizvodov.
- (9) Ob upoštevanju navedenih vidikov bi bilo treba te proizvode odobriti.
- (10) V skladu z Uredbo Komisije (ES) št. 65/2004 ⁽¹⁾ bi bilo treba vsakemu gensko spremenjenemu organizmu (v nadaljnjem besedilu: GSO) dodeliti posebni identifikator.
- (11) Na podlagi mnenja agencije EFSA za živila, živalske sestavine in krmo, ki vsebujejo bombaž MON 88913, so iz njega sestavljeni ali proizvedeni, niso potrebne nobene druge posebne zahteve za označevanje, razen zahtev iz člena 13(1) in člena 25(2) Uredbe (ES) št. 1829/2003. Da se zagotovi uporaba proizvodov, ki vsebujejo bombaž MON 88913 ali so iz njega sestavljeni, v okviru omejitev odobritve na podlagi tega sklepa, bi morala biti na oznakah teh proizvodov dodana jasna navedba, da se zadevni proizvodi ne smejo uporabljati za gojenje.
- (12) Uredba (ES) št. 1830/2003 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²⁾ v členu 4(6) določa zahteve za označevanje proizvodov, ki vsebujejo GSO ali so iz njih sestavljeni. Zahteve za sledljivost proizvodov, ki vsebujejo GSO ali so iz njih sestavljeni, so določene v odstavkih od 1 do 5 člena 4, zahteve za sledljivost živil in krme, proizvedenih iz GSO, pa so določene v členu 5 navedene uredbe.
- (13) 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 Odločbo Komisije 2009/770/ES ⁽³⁾. Na podlagi mnenja agencije EFSA ni utemeljena uvedba posebnih pogojev ali omejitev pri dajanju na trg in/ali posebnih pogojev ali omejitev pri uporabi in ravnanju, vključno z zahtevami za spremljanje uporabe živila in krme po dajanju na trg, ali posebnih pogojev za varstvo posebnih ekosistemov/okolja in/ali geografskih območij v skladu s členom 6(5)(e) in členom 18(5)(e) Uredbe (ES) št. 1829/2003.
- (14) Vse ustrezne informacije o odobritvi proizvodov bi bilo treba vnesti v register Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo, kakor določa Uredba (ES) št. 1829/2003.
- (15) V skladu s členom 9(1) in členom 15(2)(c) Uredbe (ES) št. 1946/2003 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁴⁾ je treba o tem sklepu prek Urada za izmenjavo informacij o biološki varnosti obvestiti podpisnice Kartagenskega protokola o biološki varnosti h Konvenciji o biološki raznovrstnosti.
- (16) Stalni odbor za rastline, živali, hrano in krmo ni izdal mnenja v roku, ki ga je določil njegov predsednik. Potreben je bil izvedbeni akt in predsednik je predložil osnutek izvedbenega akta odboru za pritožbe v nadaljnjo obravnavo. Odbor za pritožbe ni podal mnenja –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Gensko spremenjeni organizem in posebni identifikator

Gensko spremenjenemu bombažu (*Gossypium hirsutum* in *Gossypium barbadense* L.) MON 88913, kakor je opredeljen v točki (b) Priloge k temu sklepu, se v skladu z Uredbo (ES) št. 65/2004 dodeli posebni identifikator MON-88913-8.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

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

- (a) živila in živilske sestavine, ki vsebujejo bombaž MON-88913-8, so iz njega sestavljeni ali proizvedeni;
- (b) krma, ki vsebuje bombaž MON-88913-8, je iz njega sestavljena ali proizvedena;
- (c) bombaž MON-88913-8 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 člena 13(1) in člena 25(2) Uredbe (ES) št. 1829/2003 ter člena 4(6) Uredbe (ES) št. 1830/2003 je „ime organizma“ „bombaž“.
2. Proizvodi, ki vsebujejo bombaž MON-88913-8 ali so iz nje sestavljeni, in dokumenti, priloženi tem proizvodom, se označijo z besedami „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.
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.

Člen 6

Imetnik odobritve

Imetnik odobritve je družba 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

Naslovnik

Ta sklep je naslovljen na Monsanto Europe S.A., Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Bruselj, Belgija.

V Bruslju, 24. aprila 2015

Za Komisijo
Vytenis ANDRIUKAITIS
Član Komisije

PRILOGA

(a) **Vložnik in imetnik odobritve:**

ime: Monsanto Europe S.A.

naslov: Avenue de Tervuren 270–272, 1150 Bruselj – Belgija,

v imenu družbe 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 bombaž MON-88913-8, so iz njega sestavljeni ali proizvedeni;
2. krma, ki vsebuje bombaž MON-88913-8, je iz njega sestavljena ali proizvedena;
3. bombaž MON-88913-8 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-88913-8, kakor je opisan v vlogi, izraža CP4 5-enolpiruvil-šikimat-3-fosfat sintazo (CP4 EPSPS), ki omogoča odpornost proti herbicidom na osnovi glifosata.

(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“ „bombaž“;
2. na oznaki proizvodov, ki vsebujejo bombaž MON-88913-8 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 določanja:**

1. kvantitativna, za pojav specifična metoda, ki temelji na verižni reakciji s polimerazo (PCR) v realnem času, za bombaž MON-88913-8;
2. na podlagi genomske DNK, ekstrahirane iz listov bombaža, jo potrdi 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 0906-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-88913-8

(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 uradnem obvestilu].

(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 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. Take spremembe bodo na voljo javnosti s posodobljenim registrom Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo.