

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2015/693**z dne 24. aprila 2015****o obnovitvi odobritve za obstoječe proizvode iz gensko spremenjenega bombaža MON 1445 (MON-Ø1445-2) v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta***(notificirano pod dokumentarno številko C(2015) 2766)***(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 krmih ⁽¹⁾ ter zlasti členov 11(3) in 23(3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Aditivi za živila, posamična krmila in krmni dodatki, proizvedeni iz gensko spremenjenega bombaža MON 1445, so bili dani na trg pred začetkom veljavnosti Uredbe (ES) št. 1829/2003 ter so bili prijavljeni kot obstoječi proizvodi v skladu s členoma 8(1)(b) in 20(1)(b) navedene uredbe.
- (2) Družba Monsanto Europe S.A. je 17. aprila 2007 v skladu s členoma 11 in 23 Uredbe (ES) št. 1829/2003 Komisiji predložila vlogo za obnovev odobritve za obstoječe aditive za živila, posamična krmila in krmne dodatke, proizvedene iz gensko spremenjenega bombaža MON 1445 (v nadaljnjem besedilu: vloga).
- (3) Monsanto Europe S.A. je 16. junija 2011 zaprosil za razširitev področja uporabe vloge z vključitvijo jedilnega olja iz bombaževga semena, proizvedenega iz gensko spremenjenega bombaža MON 1445, ki je bilo prej prijavljeno kot obstoječi proizvod v skladu s členom 8(1)(a) Uredbe (ES) št. 1829/2003.
- (4) Razširjeno področje uporabe vloge zajema celotno trenutno komercialno uporabo živil in krme, proizvedenih iz bombaža, kakor je opredeljeno v členih 3(1)(c) in 15(1)(c) Uredbe (ES) št. 1829/2003.
- (5) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: EFSA) je 16. decembra 2011 dala pozitivno mnenje ⁽²⁾ v skladu s členoma 6 in 18 Uredbe (ES) št. 1829/2003. Ugotovila je, da so proizvodi, pridobljeni iz gensko spremenjenega bombaža MON 1445, kot je opisan v vlogi, v okviru predvidenih vrst uporabe enako varni kot proizvodi, pridobljeni iz konvencionalnega bombaža.
- (6) EFSA je ugotovila, da analiza horizontalnega prenosa genov z gensko spremenjenega bombaža MON 1445 na bakterije ne kaže na obstoj tveganja za zdravje ljudi ali živali ali za okolje v okviru predvidenih vrst uporabe, ob upoštevanju pričakovanega redkega prenosa genov z rastlin na bakterije v primerjavi s prenosom med bakterijami ter zelo nizke izpostavljenosti DNK iz gensko spremenjenega bombaža MON 1445.
- (7) EFSA je proučila vsa posebna vprašanja in pomisleke držav članic s posvetovanja s pristojnimi nacionalnimi organi v skladu s členoma 6(4) in 18(4) Uredbe (ES) št. 1829/2003.
- (8) Zato bi bilo treba obnoviti odobritev za proizvode, proizvedene iz gensko spremenjenega bombaža MON 1445.

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 1.⁽²⁾ Odbor EFSA za gensko spremenjene organizme (GSO); znanstveno mnenje o vlogi EFSA-GMO-RX-MON1445 družbe Monsanto za obnovev odobritve za nadaljnje trženje obstoječega olja iz bombaževga semena, aditivov za živila, krmil in krmnih dodatkov, proizvedenih iz bombaža MON 1445, ki so bili prijavljeni v skladu s členi 8(1)(a), 8(1)(b) in 20(1)(b) Uredbe (ES) št. 1829/2003. EFSA Journal 2011;9(12):2479. [1-28], doi:10.2903/j.efsa.2011.2479

- (9) V skladu z Uredbo Komisije (ES) št. 65/2004 ⁽¹⁾ bi bilo treba vsakemu gensko spremenjenemu organizmu dodeliti posebni identifikator.
- (10) Po mnenju agencije EFSA za živila, živilske sestavine in krmo, proizvedene iz gensko spremenjenega bombaža MON 1445, niso potrebne nobene posebne zahteve za označevanje, razen tistih iz členov 13(1) in 25(2) Uredbe (ES) št. 1829/2003.
- (11) 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.
- (12) V skladu s členom 9(1) in členom 15(2)(c) Uredbe (ES) št. 1946/2003 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²⁾ 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.
- (13) Stalni odbor za rastline, živali, hrano in krmo ni izdal mnenja v roku, ki ga je določil njegov predsednik. Potreben je bil izvedbeni akt, zato je predsednik odboru za pritožbe predložil osnutek izvedbenega akta v nadaljnjo obravnavo. Odbor za pritožbe ni izdal mnenja –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Gensko spremenjeni organizem in posebni identifikator

Gensko spremenjenemu bombažu (*Gossypium hirsutum* L. in *Gossypium barbadense* L.) MON 1445, kakor je opredeljen v točki (b) Priloge k temu sklepu, se v skladu z Uredbo (ES) št. 65/2004 dodeli posebni identifikator MON-Ø1445-2.

Člen 2

Obnovitev odobritve

Za namene členov 11 in 23 Uredbe (ES) št. 1829/2003 se pod pogoji iz tega sklepa obnovi odobritev za dajanje na trg spodaj navedenih proizvodov:

- (a) živila, proizvedena iz bombaža MON-Ø1445-2;
- (b) krma, proizvedena iz bombaža MON-Ø1445-2.

Člen 3

Označevanje

Za namene zahtev za označevanje iz členov 13(1) in 25(2) Uredbe (ES) št. 1829/2003 je „ime organizma“ „bombaž“.

Člen 4

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.

⁽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. 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 5**Imetnik odobritve**

Imetnik odobritve je družba Monsanto Europe S.A., Belgija, ki zastopa družbo Monsanto Company, Združene države Amerike.

Člen 6**Veljavnost**

Ta sklep se uporablja 10 let od datuma uradnega obvestila.

Člen 7**Naslovnik**

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

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

(b) **Poimenovanje in opredelitev proizvodov**

1. živila, proizvedena iz bombaža MON-Ø1445-2;

2. krma, proizvedena iz bombaža MON-Ø1445-2.

Gensko spremenjeni bombaž MON-Ø1445-2, kakor je opisan v vlogi, izraža protein CP4 EPSPS, ki povzroča odpornost proti herbicidom, ki vsebujejo glifosat. Gen *nptII*, ki povzroča odpornost proti kanamicinu in neomicinu, in gen *aadA*, ki povzroča odpornost proti spektinomycinu in streptomycinu, sta se uporabljala kot selektivna označevalca v postopku genske spremembe.

(c) **Označevanje**

Za namene zahtev za označevanje iz členov 13(1) in 25(2) Uredbe (ES) št. 1829/2003 je „ime organizma“ „bombaž“.

(d) **Metoda za odkrivanje**

1. Kvantitativna, za pojav specifična metoda, ki temelji na verižni reakciji s polimerazo (PCR) v realnem času, za bombaž MON-Ø1445-2.

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/statusofdoss.htm>

3. Referenčni material: AOCs 0804-B 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-Ø1445-2

(f) **Zahtevane informacije v skladu s Prilogo II h Kartagenskemu protokolu o biološki varnosti h Konvenciji o biološki raznovrstnosti**

Ni relevantno.

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

Se ne zahtevajo.

(h) **Načrt spremljanja učinkov na okolje**

Se ne zahteva.

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

Se ne zahtevajo.
