

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2017/1207**z dne 4. julija 2017****o obnovitvi odobritve za dajanje na trg proizvodov iz gensko spremenjene koruze MON 810 (MON-ØØ81Ø-6) v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta***(notificirano pod dokumentarno številko C(2017) 4453)***(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⁾ ter zlasti členov 11(3) in 23(3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Monsanto Europe S.A. je 11. in 18. aprila 2007 Komisiji predložil tri vloge, v skladu s členoma 11 in 23 Uredbe (ES) št. 1829/2003, za obnovev odobritve za obstoječa živila, živilske sestavine in krmo, proizvedene iz koruze MON 810, obnovev odobritve za krmo, ki vsebuje koruzo MON 810 in je iz nje sestavljena, in obnovev odobritve za koruzo MON 810 v proizvodih, ki so iz nje sestavljeni ali jo vsebujejo, za vse uporabe, razen za živila in krmo, z izjemo gojenja. Po datumu začetka veljavnosti Uredbe (ES) št. 1829/2003 so bili navedeni proizvodi priglasi Komisiji v skladu s členom 8(1)(a) in (b) ter členom 20(1)(b) navedene uredbe in vključeni v register Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo.
- (2) Monsanto Europe S.A. je 9. marca 2016 Komisiji poslal pismo z zahtevo, da se del vloge, ki zadeva gojenje, obravnava ločeno glede na druge dele vloge. Zato ta sklep ne zajema uporabe semen koruze MON 810 za gojenje.
- (3) Dajanje na trg cvetnega prahu, proizvedenega iz koruze MON 810, je bilo odobreno z Izvedbenim sklepom Komisije 2013/649/EU ⁽²⁾ in zato ni zajeto s tem sklepom.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: EFSA) je 30. junija 2009 dala pozitivno mnenje (ki je bilo posodobljeno 30. julija 2009) v skladu s členoma 6 in 18 Uredbe (ES) št. 1829/2003. Ugotovila je, da je gensko spremenjena koruzo MON 810, kot je opisana v vlogi, enako varna kot konvencionalna vrsta koruze glede morebitnih škodljivih učinkov na zdravje ljudi in živali ter da ni verjetno, da bi imela škodljive učinke na okolje, ob upoštevanju njene predvidene uporabe ⁽³⁾.
- (5) EFSA je v svojem mnenju preučila 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.
- (6) Ob upoštevanju teh pomislekov bi bilo treba obnoviti odobritev za živila in živilske sestavine, proizvedene iz koruze MON 810, z izjemo cvetnega prahu, za krmo, ki vsebuje koruzo MON 810, je iz nje sestavljena ali proizvedena, in za koruzo MON 810 v proizvodih, ki so iz nje sestavljeni ali jo vsebujejo, za vse uporabe, razen za živila in krmo, z izjemo gojenja.

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 1.⁽²⁾ Izvedbeni sklep Komisije 2013/649/EU z dne 6. novembra 2013 o odobritvi dajanja na trg cvetnega prahu, proizvedenega iz koruze MON 810 (MON-ØØ81Ø-6), v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 302, 13.11.2013, str. 44).⁽³⁾ „Scientific Opinion of the Panel on Genetically Modified Organisms on applications (EFSA-GMORX-MON810) for the renewal of authorisation for the continued marketing of (1) existing food and food ingredients produced from genetically modified insect resistant maize MON810; (2) feed consisting of and/or containing maize MON810, including the use of seed for cultivation; EFSA Journal (2009.) 1149, 1–84. and of (3) food and feed additives, and feed materials produced from maize MON810, all under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto.“ [Znanstveno mnenje odbora o gensko spremenjenih organizmih o vlogah Monsanto (EFSA-GMORX-MON810) za obnovo odobritve za nadaljnje dajanje na trg (1) obstoječih živil in živilskih sestavin, proizvedenih iz gensko spremenjene, na žuželke odporne koruze MON 810; (2) krme, ki je sestavljena iz koruze MON 810 in/ali jo vsebuje, vključno z uporabo semena za gojenje; in (3) živil in aditivov za živila ter posamičnih krmil, proizvedenih iz koruze MON 810, vse v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003.] EFSA Journal (2009) 1149, 1–84.

- (7) Posebni identifikator je bil dodeljen gensko spremenjeni koruzi MON 810 v skladu z Uredbo Komisije (ES) št. 65/2004 ⁽¹⁾, v okviru prvotne odobritve za koruzo MON 810. Navedeni posebni identifikator bi se moral še naprej uporabljati.
- (8) Na podlagi mnenja EFSA za živila in živilske sestavine, ki so proizvedeni iz koruze MON 810, in za krmo, ki vsebuje koruzo MON 810, je iz nje sestavljena ali proizvedena, niso potrebne nobene druge zahteve za označevanje, razen zahtev iz člena 13(1) in člena 25(2) Uredbe (ES) št. 1829/2003.
- (9) Imetnik odobritve bi moral predložiti letna poročila o izvajanju in rezultatih dejavnosti iz tega načrta spremljanja. Navedene rezultate bi bilo treba predstaviti v skladu z Odločbo Komisije 2009/770/ES ⁽²⁾.
- (10) Po mnenju EFSA ni upravičena uvedba posebnih pogojev ali omejitev za dajanje na trg in/ali uporabo živil in krme ter ravnanje z njimi, vključno z zahtevami za spremljanje po začetku trženja.
- (11) Vse ustrezne informacije o odobritvi proizvodov bi bilo treba vnesti v register Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003.
- (12) 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 podal mnenja –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Gensko spremenjeni organizem in posebni identifikator

Gensko spremenjeni koruzi (*Zea mays* L.) MON 810, kakor je opredeljena v točki (b) Priloge k temu sklepu, se dodeli posebni identifikator MON-ØØ81Ø-6 v skladu z Uredbo (ES) št. 65/2004.

Člen 2

Obnovitev odobritve

V skladu s pogoji, določenimi v tem sklepu, se odobritev obnovi za naslednje proizvode:

- (a) živila in živilske sestavine, proizvedene iz koruze MON-ØØ81Ø-6, z izjemo cvetnega prahu;
- (b) krmo, ki vsebuje koruzo MON-ØØ81Ø-6, je iz nje sestavljena ali proizvedena;
- (c) koruzo MON-ØØ81Ø-6 v proizvodih, ki jo vsebujejo ali so iz nje sestavljeni, za vse uporabe, razen za živila in krmo, z izjemo gojenja.

Člen 3

Označevanje

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 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾ je „ime organizma“ „koruza“.

⁽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⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

Člen 4**Spremljanje učinkov na okolje**

1. Imetnik odobritve zagotovi, da se sprejme in izvaja načrt spremljanja učinkov na okolje iz točke (h) Priloge k temu sklepu.
2. Imetnik odobritve predloži Komisiji letna poročila o izvajanju in rezultatih dejavnosti iz načrta spremljanja v skladu z obrazcem iz Odločbe 2009/770/ES.

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 Monsanto Europe S.A., Belgija, ki zastopa 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, B-1150 Bruselj, Belgija.

V Bruslju, 4. julija 2017

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 in živilske sestavine, proizvedeni iz koruze MON-ØØ81Ø-6, z izjemo cvetnega prahu;
- (2) krma, ki vsebuje koruzo MON-ØØ81Ø-6, je iz nje sestavljena ali proizvedena;
- (3) koruza MON-ØØ81Ø-6 v proizvodih, ki jo vsebujejo ali so iz nje sestavljeni, za vse uporabe, razen za živila in krmo, z izjemo gojenja.

Gensko spremenjena koruza MON-ØØ81Ø-6, kakor je opisana v vlogah, izraža beljakovino Cry1Ab, pridobljeno iz *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki*, ki varuje pred nekaterimi škodljivimi žuželkami iz reda *Lepidoptera*, vključno s koruzno veščo (*Ostrinia nubilalis*) in vrstami iz rodu *Sesamia*.

(c) **Označevanje:**

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“ „koruza“;

(d) **Metoda za odkrivanje:**

- (1) Kvantitativna, za pojav specifična metoda, ki temelji na verižni reakciji s polimerazo (PCR) v realnem času, za koruzo MON-ØØ81Ø-6.
- (2) Na podlagi genomske DNK, ekstrahirane iz semen koruze, jo validira Zvezni inštitut za oceno tveganja (BfR) v sodelovanju s Skupnim raziskovalnim središčem Evropske komisije in drugimi zainteresiranimi stranmi, potrdi jo referenčni laboratorij EU, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1829/2003, objavi pa se na spletišču <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;
- (3) Referenčni material: ERM-BF413 in ERM-AD413, na voljo pri Inštitutu za referenčne materiale in meritve (IRMM) Skupnega raziskovalnega središča (JRC) Evropske komisije na spletišču <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>.

(e) **Posebni identifikator:**

MON-ØØ81Ø-6

(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: objavljeno v registru Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo po prejetju uradnega obvestila].

(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, objavljen v registru Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo]

(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 na voljo javnosti s posodabljanjem registra Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo.
