SKLEPI

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2018/2045

z dne 19. decembra 2018

o obnovitvi odobritve dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo NK603 × MON 810 (MON-ØØ6Ø3-6 × MON-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(2018) 8239)

(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 krmi ([1]) ter zlasti člena 11(3) in člena 23(3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Z Odločbo Komisije 2007/701/ES ([2]) je bilo odobreno dajanje na trg živil in krme, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo NK603 × MON 810 (v nadaljnjem besedilu: koruza NK603 × MON 810), so iz nje sestavljeni ali proizvedeni. Področje uporabe navedene odobritve zajema tudi dajanje na trg proizvodov, ki niso živila in krma ter vsebujejo koruzo NK603 × MON 810 ali so iz nje sestavljeni, za enako uporabo kot katera koli druga koruza, razen za gojenje.

(2) Družba Monsanto Europe N.V./S.A. je 20. oktobra 2016 v skladu s členoma 11 in 23 Uredbe (ES) št. 1829/2003 Komisiji predložila vlogo za obnovitev navedene odobritve.

(3) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je 26. februarja 2018 dala pozitivno mnenje ([3]) v skladu s členoma 6 in 18 Uredbe (ES) št. 1829/2003. Ugotovila je, da vloga za obnovitev ni vsebovala dokazov o novih nevarnostih, spremenjeni izpostavljenosti ali znanstvenih negotovostih, ki bi spremenili sklepe prvotne ocene tveganja za koruzo NK603 × MON 810, ki jo je Agencija sprejela leta 2005 ([4]).

(4) Agencija je v svojem mnenju z dne 26. februarja 2018 proučila vsa 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.

(5) Agencija je tudi ugotovila, da je načrt spremljanja učinkov na okolje, sestavljen iz splošnega načrta spremljanja, ki ga je predložil vložnik, v skladu s predvideno uporabo proizvodov.

(6) Ob upoštevanju navedenih pomislekov bi bilo treba obnoviti odobritev za dajanje na trg živil in živilskih sestavin, ki vsebujejo koruzo NK603 × MON 810, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, krme, ki vsebuje koruzo NK603 × MON 810, je iz nje sestavljena ali proizvedena, ter proizvodov, ki niso živila in krma ter vsebujejo koruzo NK603 × MON 810 ali so iz nje sestavljeni, za enako uporabo kot katera koli druga koruza, razen za gojenje.

([1]) UL L 268, 18.10.2003, str. 1.

([2]) Odločba Komisije 2007/701/ES z dne 24. oktobra 2007 o odobritvi dajanja v promet proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo sorte NK603xMON810 (MON-ØØ6Ø3-6xMON-ØØ81Ø-6), so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 285, 31.10.2007, str. 37).

([3]) Scientific Opinion on assessment of genetically modified maize NK603 × MON 810 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-007) (Znanstveno mnenje o oceni gensko spremenjene koruze NK603 × MON 810 za obnovitev odobritve v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003) (vloga EFSA-GMO-RX-007). *EFSA Journal* 2018;16(2):5163.

([4]) Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference EFSA-GMO-UK-2004-01) for the placing on the market of glyphosate-tolerant and insect-resistant genetically modified maize NK603 × MON 810, for food and feed uses under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto (Mnenje Znanstvenega odbora o gensko spremenjenih organizmih o vlogi družbe Monsanto (sklic EFSA-GMO-UK-2004-01) za dajanje na trg proti glifosatu in žuželkam odporne gensko spremenjene koruze NK603 × MON 810 za uporabo v živilih in krmi v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003. *EFSA Journal* (2005) 309, 1–22.

(7) Koruzi NK603 × MON 810 je bil dodeljen posebni identifikator v skladu z Uredbo Komisije (ES) št. 65/2004 ([1]), v okviru prvotne odobritve za koruzo NK603 × MON 810. Navedeni posebni identifikator bi bilo treba še naprej uporabljati.

(8) Na podlagi mnenja Agencije se zdi, da za proizvode iz tega sklepa niso potrebne nobene posebne zahteve za označevanje, razen tistih 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 ([2]). Vendar bi moralo za zagotovitev, da uporaba proizvodov, ki vsebujejo koruzo NK603 × MON 810 ali so iz nje sestavljeni, ostane v okviru odobritve iz tega sklepa, označevanje takšnih proizvodov, razen proizvodov, namenjenih za uporabo v živilih, vsebovati jasno navedbo, da niso namenjeni za gojenje.

(9) Da bi imetnik odobritve upošteval izvajanje in rezultate dejavnosti iz načrta spremljanja učinkov na okolje, bi moral pošiljati letna poročila, pripravljena v skladu z zahtevami o standardnih obrazcih za poročanje iz Odločbe Komisije 2009/770/ES ([3]).

(10) Po mnenju Agencije 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 dajanju na trg glede uporabe za prehrano ljudi in živali.

(11) Vse ustrezne informacije o odobritvi proizvodov bi bilo treba vnesti v register Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo iz člena 28(1) Uredbe (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 ([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.

(13) Stalni odbor za rastline, živali, hrano in krmo ni podal mnenja v roku, ki ga je določil njegov predsednik. Ta izvedbeni akt je bil potreben, zato ga je predsednik odboru za pritožbe predložil 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.) NK603 × MON 810, proizvedeni s križanjem sort koruze, ki vsebujejo pojava MONØØ6Ø3-6 in MON-ØØ81Ø-6, kakor je opredeljena v točki (b) Priloge k temu sklepu, se dodeli posebni identifikator MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6 v skladu z Uredbo (ES) št. 65/2004.

Člen 2

Obnovitev odobritve

V skladu s pogoji iz tega sklepa se obnovi odobritev dajanja na trg naslednjih proizvodov:

(a) živil in živilskih sestavin, ki vsebujejo koruzo NK603 × MON 810, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni;

(b) krme, ki vsebuje koruzo NK603 × MON 810, je iz nje sestavljena ali proizvedena;

(c) proizvodov, ki niso živila in krma ter vsebujejo koruzo NK603 × MON 810 ali so iz nje sestavljeni, za enako uporabo kot katera koli druga koruza, razen za gojenje.

([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 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. Na oznaki proizvodov in v dokumentih, priloženih proizvodom, ki vsebujejo koruzo NK603 × MON 810 ali so iz nje sestavljeni, razen živil ali živilskih sestavin, se navede besedilo „ni za gojenje“.

Člen 4

Metoda za odkrivanje

Metoda iz točke (d) Priloge se uporablja za odkrivanje koruze NK603 × MON 810.

Člen 5

Načrt spremljanja učinkov na okolje

1. Imetnik odobritve zagotovi, da se vzpostavi in izvaja načrt spremljanja učinkov na okolje iz točke (h) Priloge.

2. Imetnik odobritve pošilja Komisiji letna poročila o izvajanju in rezultatih dejavnosti iz načrta spremljanja v skladu z obrazcem iz Odločbe 2009/770/ES.

Člen 6

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 7

Imetnik odobritve

Imetnik odobritve je družba Monsanto Company, Združene države Amerike, ki jo zastopa Monsanto Europe S.A./N.V., Belgija.

Člen 8

Veljavnost

Ta sklep se uporablja 10 let od datuma uradnega obvestila.

Člen 9

Naslovnik

Ta sklep je naslovljen na družbo Monsanto Europe S.A./N.V., Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgija.

V Bruslju, 19. decembra 2018

Za Komisijo
Vytenis ANDRIUKAITIS
Član Komisije

PRILOGA

(a) **Vložnik in imetnik odobritve:**

Ime: Monsanto Company

Naslov: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Združene države Amerike,

ki jo zastopa Monsanto Europe S.A./N.V., Scheldelaan 460, Haven 627, 2040 Antwerpen, Belgija.

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

(1) živila in živilske sestavine, ki vsebujejo koruzo MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni;

(2) krma, ki vsebuje koruzo MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6, je iz nje sestavljena ali proizvedena;

(3) proizvodi, ki niso živila in krma ter vsebujejo koruzo MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6 ali so iz nje sestavljeni, za enako uporabo kot katera koli druga koruza, razen za gojenje.

Gensko spremenjena koruza MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6 izraža beljakovino CP4 EPSPS, ki daje odpornost proti herbicidom na osnovi glifosata, in beljakovino Cry1Ab, ki varuje pred nekaterimi škodljivci iz reda Lepidoptera (*Ostrinia nubilalis, Sesamia* spp.).

(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) Na oznaki proizvodov in v dokumentih, priloženih proizvodom, ki vsebujejo koruzo MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6 ali so iz nje sestavljeni, razen živil in živilskih sestavin, se navede besedilo „ni za gojenje“.

(d) **Metoda za odkrivanje:**

(1) Kvantitativne, za pojav specifične metode, ki temeljijo na verižni reakciji s polimerazo (PCR) v realnem času, za gensko spremenjeno koruzo MON-ØØ6Ø3-6 in koruzo MON-ØØ81Ø-6, potrjene na koruzi MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6.

(2) Potrdi jih referenčni laboratorij EU, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1829/2003, objavijo pa se na spletnem naslovu http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx.

(3) Referenčni material: ERM®-BF413 (za MON-ØØ81Ø-6) in ERM®-BF415 (za MON-ØØ6Ø3-6) je na voljo pri Skupnem raziskovalnem središču (JRC) Evropske komisije na spletni strani https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue/.

(e) **Posebni identifikator:**

MON-ØØ6Ø3-6 × 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 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 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 za gensko spremenjena živila in krmo.