II

(Akti, sprejeti v skladu s Pogodbo ES/Pogodbo Euratom, katerih objava ni obvezna)

ODLOČBE/SKLEPI

KOMISIJA

ODLOČBA KOMISIJE

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

(notificirano pod dokumentarno številko C(2007) 5140)

(Besedilo v francoskem in nizozemskem jeziku je edino verodostojno)

(Besedilo velja za EGP)

(2007/701/ES)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

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 7(3) in člena 19(3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Dne 1. junija 2004 je Monsanto Europe S.A. v skladu s členoma 5 in 17 Uredbe (ES) št. 1829/2003 pristojnim organom Združenega kraljestva predložil zahtevek za dajanje v promet živil, živilskih sestavin in krme, ki vsebujejo koruzo sorte NK603xMON810, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni („zahtevek").

(2) Zahtevek prav tako zajema dajanje v promet drugih proizvodov, ki vsebujejo ali so sestavljeni iz koruze sorte NK603xMON810, za enako uporabo kot katera koli druga sorta koruze, 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 in razveljavitvi Direktive Sveta 90/220/EGS [2] ter informacije in sklepne ugotovitve o oceni tveganja, ki je bila izvedena v skladu z načeli iz Priloge II k Direktivi 2001/18/ES.

(3) Dne 31. marca 2006 je Evropska agencija za varnost hrane („Agencija") dala ugodno mnenje v skladu s členoma 6 in 18 Uredbe (ES) št. 1829/2003 in sklenila, da ni verjetno, da bo dajanje v promet proizvodov, ki vsebujejo koruzo sorte NK603xMON810, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, kakor je opisano v zahtevku („proizvodi"), imelo škodljive učinke na zdravje ljudi, živali ali okolje [3]. Agencija 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.

[1] UL L 268, 18.10.2003, str. 1. Uredba, kakor je bila spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 1981/2006 (UL L 368, 23.12.2006, str. 99).

[2] UL L 106, 17.4.2001, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 1830/2003 (UL L 268, 18.10.2003, str. 24).

[3] http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1178620784153.htm

(4) Oktobra 2006 je Agencija na zahtevo Komisije objavila podrobna pojasnila o tem, na kakšen način je v svojem mnenju upoštevala pripombe pristojnih organov držav članic. Prav tako je objavila nadaljnje informacije o različnih vidikih, ki jih je preučil znanstveni odbor Agencije o gensko spremenjenih organizmih, in o razlogu, zakaj nekatere dodatne specifične študije, kot je 90-dnevna toksikološka študija pri podganah, niso bile potrebne.

(5) Agencija je v svojem mnenju tudi zaključila, da je načrt za spremljanje okolja, sestavljen iz splošnega načrta za nadzor, ki ga je predložil vložnik, v skladu z nameravano uporabo proizvodov.

(6) Ob upoštevanju teh vidikov je treba za proizvode izdati dovoljenje.

(7) Vsakemu gensko spremenjenemu organizmu je treba dodeliti enotni identifikator, kakor 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 ([1]).

(8) V skladu z mnenjem Agencije za živila, živilske sestavine in krmo, ki vsebujejo koruzo sorte NK603xMON810, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, niso potrebne nobene druge zahteve za označevanje, razen tistih, določenih v členu 13(1) in členu 25(2) Uredbe (ES) št. 1829/2003. Vendar mora biti iz oznak krme, ki vsebuje ali je sestavljena iz gensko spremenjenih organizmov, ter drugih proizvodov, ki niso živila in krma ter vsebujejo ali so sestavljeni iz gensko spremenjenih organizmov, za katere je predložen zahtevek za odobritev, jasno razvidno, da se zadevni proizvodi ne smejo uporabljati za pridelovanje, tako da se zagotovi uporaba proizvodov v okviru odobritve iz te odločbe.

(9) Na podlagi mnenja Agencije tudi ni utemeljena uvedba posebnih pogojev ali omejitev za dajanje v promet 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, kakor je določeno v točki (e) člena 6(5) in točki (e) člena 18(5) Uredbe (ES) št. 1829/2003.

(10) Vse zadevne informacije o odobritvi proizvodov je treba vnesti v register Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo, kakor določa Uredba (ES) št. 1829/2003.

([1]) UL L 10, 16.1.2004, str. 5.

(11) 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 ([2]) določa zahteve za označevanje proizvodov, ki so sestavljeni iz ali vsebujejo gensko spremenjene organizme.

(12) O tej odločbi je treba prek Urada za izmenjavo informacij o biološki varnosti obvestiti Kartagenski protokol biološke varnosti h Konvenciji o biološki 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 ([3]).

(13) Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali ni izdal mnenja v roku, ki ga je določil njegov predsednik, zato je Komisija 12. julija 2007 Svetu predložila predlog v skladu s členom 5 Sklepa Sveta 1999/468/ES ([4]), Svet pa bi moral ukrepati v roku treh mesecev.

(14) Vendar se Svet ni odzval v zahtevanem roku, zato mora Komisija sprejeti odločbo –

SPREJELA NASLEDNJO ODLOČBO:

Člen 1

Gensko spremenjen organizem in enotni identifikator

Gensko spremenjeni koruzi (*Zea mays* L.) NK603xMON810, proizvedeni s križanjem sort koruze, ki vsebujejo pojave MON-ØØ6Ø3-6 in MON-ØØ81Ø-6, kakor je določeno v točki (b) Priloge k tej odločbi, je dodeljen enotni identifikator MON-ØØ6Ø3-6xMON-ØØ81Ø-6, kakor je določeno v Uredbi (ES) št. 65/2004.

Člen 2

Odobritev

Naslednji proizvodi so odobreni za namene iz členov 4(2) in 16(2) Uredbe (ES) št. 1829/2003 v skladu s pogoji, določenimi v tej odločbi:

(a) živila in živilske sestavine, ki vsebujejo koruzo sorte MON-ØØ6Ø3-6xMON-ØØ81Ø-6, so iz nje sestavljene ali proizvedene;

([2]) UL L 268, 18.10.2003, str. 24.
([3]) UL L 287, 5.11.2003, str. 1.
([4]) UL L 184, 17.7.1999, str. 23. Sklep, kakor je bil nazadnje spremenjen s Sklepom 2006/512/ES (UL L 200, 22.7.2006 str. 11).

(b) krma, ki vsebuje koruzo sorte MON-ØØ6Ø3-6xMON-ØØ81Ø-6, je iz nje sestavljena ali proizvedena;

(c) drugi proizvodi, ki niso živila in krma ter vsebujejo ali so sestavljeni iz koruze sorte MON-ØØ6Ø3-6xMON-ØØ81Ø-6, za enako uporabo kot katera koli druga sorta koruze, 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“ morajo biti navedene na oznakah proizvodov in v dokumentih, priloženih k proizvodom, ki vsebujejo ali so sestavljeni iz koruze sorte MON-ØØ6Ø3-6xMON-ØØ81Ø-6, navedenim v členu 2(b) in (c).

Člen 4

Spremljanje učinkov na okolje

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

2. Imetnik dovoljenja Komisiji predloži letna poročila o izvajanju in rezultatih dejavnosti, določenih v načrtu za spremljanje.

Člen 5

Register Skupnosti

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

Člen 6

Imetnik dovoljenja

Imetnik dovoljenja je Monsanto Europe S.A., Belgija, kot predstavnik Monsanto Company, ZDA.

Člen 7

Veljavnost

Ta odločba se uporablja 10 let od datuma uradnega obvestila.

Člen 8

Naslovnik

Ta odločba je naslovljena na Monsanto Europe S.A., Scheldelaan 460, Haven 627, B-2040 Antwerpen, Belgija.

V Bruslju, 24. oktobra 2007

Za Komisijo

Markos KYPRIANOU

Član Komisije

PRILOGA

(a) **Vložnik in imetnik dovoljenja:**

Ime: Monsanto Europe S.A.

Naslov: Scheldelaan 460, Haven 627, B-2040 Antwerpen, Belgija

v imenu Monsanto Company, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, ZDA

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

1. živila in živilske sestavine, ki vsebujejo koruzo sorte MON-ØØ6Ø3-6xMON-ØØ81Ø-6, so iz nje sestavljene ali proizvedene;

2. krma, ki vsebuje koruzo sorte MON-ØØ6Ø3-6xMON-ØØ81Ø-6, je iz nje sestavljena ali proizvedena;

3. drugi proizvodi, ki niso živila in krma ter vsebujejo ali so sestavljeni iz koruze sorte MON-ØØ6Ø3-6xMON-ØØ81Ø-6, za enako uporabo kot katera koli druga sorta koruze, razen za pridelovanje.

Gensko spremenjena koruza sorte MON-ØØ6Ø3-6xMON-ØØ81Ø-6, kakor je opisana v zahtevku, je proizvedena s križanjem sort koruze, ki vsebujejo pojave MON-ØØ6Ø3-6 in MON-ØØ81Ø-6, ter izraža beljakovino CP4 EPSPS, ki omogoča odpornost na herbicid glifosat, in beljakovino Cry1Ab, ki omogoča zaščito pred nekaterimi škodljivimi vrstami metuljev (*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. Besede „ni za pridelovanje“ morajo biti navedene na oznakah proizvodov in v dokumentih, priloženih k proizvodom, ki vsebujejo ali so sestavljeni iz koruze sorte MON-ØØ6Ø3-6xMON-ØØ81Ø-6, navedenim v členu 2(b) in (c).

(d) **Metoda odkrivanja:**

— kvantitativne metode na podlagi reakcije verižne polimeraze (PCR) v realnem času in glede na pojav za gensko spremenjeno koruzo sort MON-ØØ6Ø3-6 in MON-ØØ81Ø-6, potrjene na koruzi sorte MON-ØØ6Ø3-6xMON-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®-BF413 (za MON-ØØ81Ø-6) in ERM®-BF415 (za MON-ØØ6Ø3-6) 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

(e) **Enotni identifikator:**

MON-ØØ6Ø3-6xMON-ØØ81Ø-6

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

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

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

Niso potrebne.

(h) **Načrt za spremljanje:**

Načrt za spremljanje 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.