

II

(Nezakonodajni akti)

SKLEPI

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2015/683

z dne 24. aprila 2015

o odobritvi dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo MON 87460 (MON 87460-4), so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta

(notificirano pod dokumentarno številko C(2015) 2749)

(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 7(3) in člena 19(3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Družba Monsanto Europe S.A. je 29. maja 2009 v skladu s členoma 5 in 17 Uredbe (ES) št. 1829/2003 pristojnemu organu Nizozemske predložila vlogo za dajanje na trg živil, živilskih sestavin in krme, ki vsebujejo koruzo MON 87460, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni (v nadaljnjem besedilu: vloga).
- (2) Vloga zajema tudi dajanje na trg koruze MON 87460 v proizvodih, ki jo vsebujejo ali so iz nje sestavljeni ter se, razen za živila in krmo, uporabljajo kot katera koli druga koruza, z izjemo gojenja.
- (3) Vloga v skladu s členom 5(5) in členom 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 15. novembra 2012 dala ugodno mnenje v skladu s členoma 6 in 18 Uredbe (ES) št. 1829/2003. Ugotovila je, da je koruza MON 87460, kot je opisana v vlogi, v okviru njene predvidene uporabe enako varna kot njej podobna konvencionalna vrsta in gensko nespremenjene referenčne sorte glede možnih učinkov na zdravje ljudi in živali ter na okolje. EFSA je opravila posebno oceno tveganja, povezanega z označevalcem odpornosti na antibiotik *gen nptII*, prisotnim v koruzi MON 87460. Med podrobno analizo tveganj, povezanih s teoretično možnostjo horizontalnega prenosa gena, ni bilo

⁽¹⁾ UL L 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 (UL L 106, 17.4.2001, str. 1).

ugotovljenih pomislekov glede varnosti za zdravje ljudi ali živali ali za okolje v okviru predvidenih uporab koroze MON 87460. EFSA je v mnenju preučila tudi vsa posebna vprašanja in pomisleke držav članic s posvetovanja s pristojnimi nacionalnimi organi v skladu s členom 6(4) in členom 18(4) navedene uredbe.

- (5) EFSA je v svojem mnenju tudi ugotovila, da je načrt spremljanja učinkov na okolje, ki vsebuje splošen načrt spremljanja in ga je predložil vložnik, v skladu s predvideno uporabo proizvodov.
- (6) Ob upoštevanju navedenih vidikov bi bilo treba odobriti proizvode, ki vsebujejo koroze MON 87460, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, kot so opisani v vlogi (v nadaljnjem besedilu: proizvodi).
- (7) Vsakemu gensko spremenjenemu organizmu (v nadaljnjem besedilu: GSO) bi bilo treba dodeliti posebni identifikator, kakor določa Uredba Komisije (ES) št. 65/2004 ⁽¹⁾.
- (8) Na podlagi mnenja EFSA za živila, živilske sestavine in krmo, ki vsebujejo koroze MON 87460, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, niso potrebne nobene druge zahteve za označevanje, razen zahtev iz člena 13(1) in člena 25(2) Uredbe (ES) št. 1829/2003. Da se zagotovi uporaba proizvodov v okviru odobritve iz tega sklepa pa bi moralo biti iz oznak proizvodov, ki vsebujejo GSO ali so iz njega sestavljeni, ki niso živila, za katere se zahteva odobritev, jasno razvidno, da se zadevni proizvodi ne smejo uporabljati za gojenje.
- (9) Člen 4(6) Uredbe (ES) št. 1830/2003 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²⁾ 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 1 do 5 člena 4, zahteve za živila in krmo, proizvedene iz GSO, pa so določene v členu 5 navedene uredbe.
- (10) 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 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.
- (11) Vse ustrezne informacije iz odobritve proizvodov bi bilo treba vnesti v register EU za gensko spremenjena živila in krmo v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003.
- (12) O tem sklepu je treba prek Urada za izmenjavo informacij o biološki varnosti obvestiti podpisnice Kartagenskega protokola o biološki 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 ⁽⁴⁾.
- (13) O ukrepih iz tega sklepa je bil opravljen posvet z vložnikom.
- (14) Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali 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 –

⁽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).

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Gensko spremenjeni organizem in posebni identifikator

Gensko spremenjeni koruzi (*Zea mays* L.) MON 87460, kakor je opredeljena v točki (b) Priloge k temu sklepu, se dodeli posebni identifikator MON 8746Ø-4 v skladu z Uredbo (ES) št. 65/2004.

Člen 2

Odobritev

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

- (a) živila in živilske sestavine, ki vsebujejo koruzo MON 8746Ø-4, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni;
- (b) krma, ki vsebuje koruzo MON 8746Ø-4, je iz nje sestavljena ali proizvedena;
- (c) koruza MON 8746Ø-4 v proizvodih, ki jo vsebujejo ali so iz nje sestavljeni ter se uporabljajo drugače kot koruza iz točk (a) in (b), z izjemo gojenja.

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. Proizvodi, ki vsebujejo koruzo MON 8746Ø-4 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 EU

Informacije iz Priloge k temu sklepu se vnesejo v register EU 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 družbe 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 družbo 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 koruzo MON 8746Ø-4, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni;
2. krma, ki vsebuje koruzo MON 8746Ø-4, je iz nje sestavljena ali proizvedena;
3. koruza MON 8746Ø-4 v proizvodih, ki jo vsebujejo ali so iz nje sestavljeni ter se uporabljajo drugače kot koruza iz točk 1 in 2, z izjemo gojenja.

Gensko spremenjena koruza MON 8746Ø-4, kakor je opisana v vlogi, izraža hladni šok protein B (CspB), ki naj bi zmanjšal izgubo pridelka, ki jo povzroči stres zaradi suše. Gen *nptII*, ki je odgovoren za odpornost na kanamicin in neomicin, je bil uporabljen kot selektivni označevalec v postopku genske spremembe.

(c) **Označevanje**

1. Za namene posebnih 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. Proizvodi, ki vsebujejo koruzo MON 8746Ø-4 ali so iz nje sestavljeni, in dokumenti, priloženi tem proizvodom, se označijo z besedami „ni za gojenje“, z izjemo proizvodov iz člena 2(a).

(d) **Metoda za določanje**

- Kvantitativna, za pojav specifična metoda, ki temelji na verižni reakciji s polimerazo (PCR) v realnem času, za koruzo 8746Ø-4;
- na podlagi genomske DNK, ekstrahirane iz semen, 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>;
- referenčni material: AOCS 0709-A in AOCS 0406-A je na voljo pri American Oil Chemists Society na spletni strani <http://www.aocs.org/tech/crm>.

(e) **Posebni identifikator**

MON 8746Ø-4

(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 [po prejetju uradnega obvestila se vnesejo v register EU za gensko spremenjena živila in krmo].

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

Se ne zahteva.

(h) **Načrt spremljanja**

Načrt spremljanja učinkov na okolje v skladu s Prilogo VII k Direktivi 2001/18/ES [po prejetju uradnega obvestila se vnese v register EU za gensko spremenjena živila in krmo].

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

Se ne zahteva.
