

**IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2017/1211****z dne 4. julija 2017****o odobritvi dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeni bombaž 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 (DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8), so iz njega sestavljeni ali proizvedeni, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta***(notificirano pod dokumentarno številko C(2017) 4495)***(Besedilo v angleškem 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 <sup>(1)</sup> in krmi ter zlasti členov 7(3) in 19(3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Družba Dow AgroSciences Europe je 12. marca 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 bombaž 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913, so iz njega sestavljeni ali proizvedeni.
- (2) Vloga zajema tudi dajanje na trg bombaža 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 v proizvodih, ki so iz njega sestavljeni ali ga vsebujejo ter se, razen kot živila in krma, uporabljajo kot kateri koli drugi bombaž, razen za gojenje.
- (3) Vloga v skladu s členoma 5(5) in 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 <sup>(2)</sup>, 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 8. aprila 2016 dala pozitivno mnenje <sup>(3)</sup> v skladu s členoma 6 in 18 Uredbe (ES) št. 1829/2003. Ugotovila je, da je gensko spremenjeni bombaž 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 enako varen in hranljiv kot konvencionalen bombaž v okviru predvidenih vrst uporabe.
- (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) EFSA je v mnenju tudi ugotovila, da je načrt spremljanja okolja, sestavljen iz splošnega načrta spremljanja, ki ga je predložil vložnik, v skladu s predvideno uporabo proizvodov.
- (7) Ob upoštevanju navedenih pomislekov bi bilo treba odobriti proizvode, ki vsebujejo gensko spremenjeni bombaž 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913, so iz njega sestavljeni ali proizvedeni.
- (8) V skladu z Uredbo Komisije (ES) št. 65/2004 <sup>(4)</sup> bi bilo treba gensko spremenjenemu bombažu 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 dodeliti posebni identifikator.

<sup>(1)</sup> ULL 268, 18.10.2003, str. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> Odbor EFSA za GSO (odbor EFSA za gensko spremenjene organizme), 2016. Znanstveno mnenje o vlogi EFSA-GMO-NL-2012-68 družbe Dow AgroSciences Europe za dajanje na trg gensko spremenjenega bombaža 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 za uporabo v živilih in krmi, uvoz in predelavo v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003. *EFSA Journal* 2016;14(4):4430, 21 str. doi:10.2903/j.efsa.2016.4430.

<sup>(4)</sup> 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).

- (9) Na podlagi mnenja agencije EFSA za živila, živilske sestavine in krmo, ki vsebujejo bombaž 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913, so iz njega sestavljeni ali proizvedeni, niso potrebne nobene druge zahteve za označevanje, razen zahtev iz členov 13(1) in 25(2) Uredbe (ES) št. 1829/2003. Da se zagotovi uporaba proizvodov, ki vsebujejo bombaž 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 ali so iz njega sestavljeni, v okviru omejitev odobritve na podlagi tega sklepa, bi morala biti na oznakah navedenih proizvodov dodana jasna navedba, da se zadevni proizvodi ne smejo uporabljati za gojenje.
- (10) Imetnik odobritve bi moral predložiti letna poročila o izvajanju in rezultatih dejavnosti iz načrta spremljanja učinkov na okolje. Navedene rezultate bi bilo treba predstaviti v skladu z Odločbo Komisije 2009/770/ES <sup>(1)</sup>.
- (11) Na podlagi mnenja agencije 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 členoma 6(5)(e) in 18(5)(e) Uredbe (ES) št. 1829/2003.
- (12) Vse ustrezne informacije o odobritvi proizvodov bi bilo treba vnesti v register Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo iz Uredbe (ES) št. 1829/2003.
- (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 podal mnenja –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

#### Člen 1

### Gensko spremenjeni organizem in posebni identifikator

Gensko spremenjenemu bombažu (*Gossypium hirsutum* L.) 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913, kakor je opredeljen v točki (b) Priloge k temu sklepu, se v skladu z Uredbo (ES) št. 65/2004 dodeli posebni identifikator DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8.

#### Člen 2

### Odobritev

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

- (a) živila in živilske sestavine, ki vsebujejo bombaž DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8, so iz njega sestavljeni ali proizvedeni;
- (b) krma, ki vsebuje bombaž DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8, je iz njega sestavljena ali proizvedena;
- (c) bombaž DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8 v proizvodih, ki ga vsebujejo ali so iz njega sestavljeni ter se uporabljajo drugače, kot je navedeno v točkah (a) in (b), razen za gojenje.

#### Člen 3

### Označevanje

1. 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 Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(2)</sup> je „ime organizma“ „bombaž“.

<sup>(1)</sup> 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).

<sup>(2)</sup> 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).

2. Proizvodi, ki vsebujejo bombaž DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8 ali so iz njega sestavljeni, in dokumenti, priloženi tem proizvodom, se označijo z besedami „ni za gojenje“, z izjemo proizvodov iz točke (a) člena 2.

#### 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 predloži Komisiji letna poročila o izvajanju in rezultatih dejavnosti iz načrta spremljanja v skladu z zahtevami 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 družba Dow AgroSciences Europe, Združeno kraljestvo, kot predstavnik družbe Mycogen Seeds, Združene države.

#### Člen 7

### Veljavnost

Ta sklep se uporablja deset let od datuma uradnega obvestila.

#### Člen 8

### Naslovník

Ta sklep je naslovljen na družbo Dow AgroSciences Europe, European Development Centre 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Združeno kraljestvo

V Bruslju, 4. julija 2017

Za Komisijo  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
Član Komisije

## PRILOGA

**(a) Vložnik in imetnik odobritve:**

Ime: Dow AgroSciences Europe, ki zastopa Mycogen Seeds, Združene države Amerike.

Naslov: Dow AgroSciences Europe, European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Združeno kraljestvo.

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

- (1) živila in živilske sestavine, ki vsebujejo bombaž DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8, so iz njega sestavljeni ali proizvedeni;
- (2) krma, ki vsebuje bombaž DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8, je iz njega sestavljena ali proizvedena;
- (3) bombaž DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8 v proizvodih, ki ga vsebujejo ali so iz njega sestavljeni, za uporabo v drug namen kot v točkah 1 in 2, razen za gojenje.

Gensko spremenjeni bombaž DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8, kakor je opisan v vlogi, izraža beljakovino fosfotricin acetil transferazo (PAT), ki omogoča odpornost proti glufosinat-amonijevim herbicidom, in modificirano beljakovino CP4 5-enolpiruvil-šikimat-3-fosfat sintazo (CP4 EPSPS), ki omogoča odpornost proti glifosat herbicidom, ter beljakovini Cry1F in Cry1Ac, ki varujeta pred nekaterimi škodljivimi žuželkami iz reda *Lepidoptera*.

**(c) Označevanje:**

- (1) Za namene zahtev za označevanje iz členov 13(1) in 25(2) Uredbe (ES) št. 1829/2003 in člena 4(6) Uredbe (ES) št. 1830/2003 je „ime organizma“ „bombaž“;
- (2) proizvodi, ki vsebujejo bombaž DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8 ali so iz njega sestavljeni, in dokumenti, priloženi tem proizvodom, se označijo z besedami „ni za gojenje“, z izjemo proizvodov iz točke (a) člena 2.

**(d) Metoda za odkrivanje:**

- (1) kvantitativne, za pojav specifične metode, ki temeljijo na verižni reakciji s polimerazo (PCR) v realnem času, za vrste bombaža DAS-24236-5, DAS-21Ø23-5 in MON-88913-8; metode za odkrivanje so bile validirane na genomski DNK, ekstrahirani iz semen bombaža DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8 in na genomski DNK, ekstrahirani iz semen transformacijskih dogodkov, ter preverjene na genomski DNK, ekstrahirani iz semen bombaža DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8;
- (2) potrdi jih referenčni laboratorij EU, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1829/2003, objavijo pa se na spletni strani <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;
- (3) Referenčni material:
  - ERM®-BF422 za bombaž 281-24-236 × 3006-210-23 je na voljo pri Inštitutu za referenčne materiale in meritve (IRMM) Skupnega raziskovalnega središča (JRC) Evropske komisije na spletni strani <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>,
  - AOCS 0906-D in AOCS 0804-A za bombaž MON 88913 pa sta na voljo pri American Oil Chemists Society na spletni strani <https://www.aocs.org/crm>.

**(e) Posebni identifikator:**

DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8

**(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: glej [izpolniti po uradnem obvestilu].

**(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 je objavljen na spletu]

**(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.

---