



Vsebina

II *Nezakonodajni akti*

UREDBE

- ★ **Uredba Komisije (EU) 2017/1200 z dne 5. julija 2017 o zavrnitvi odobritve nekaterih zdravstvenih trditvev na živilih, razen tistih, ki se nanašajo na zmanjšanje tveganja za nastanek bolezni ter razvoj in zdravje otrok ⁽¹⁾** 1
- ★ **Uredba Komisije (EU) 2017/1201 z dne 5. julija 2017 o zavrnitvi odobritve zdravstvene trditve na živilih, razen tistih, ki se nanašajo na zmanjšanje tveganja za nastanek bolezni ter na razvoj in zdravje otrok ⁽¹⁾** 4
- ★ **Uredba Komisije (EU) 2017/1202 z dne 5. julija 2017 o zavrnitvi odobritve nekaterih zdravstvenih trditvev na živilih, razen tistih, ki se nanašajo na zmanjšanje tveganja za nastanek bolezni ter razvoj in zdravje otrok ⁽¹⁾** 6
- ★ **Uredba Komisije (EU) 2017/1203 z dne 5. julija 2017 o spremembi Direktive 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe (ES) št. 1925/2006 Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi z organskim silicijem (monometilsilanetriolom) in kalcijevimi fosforil oligosaharidi (POs-Ca®), dodanimi živilom in uporabljenimi pri proizvodnji prehranskih dopolnil ⁽¹⁾** 9
- ★ **Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/1204 z dne 5. julija 2017 o popravku slovaške jezikovne različice Izvedbene uredbe (EU) 2015/2403 o določitvi skupnih smernic o standardih in tehnikah za onesposobitev, ki zagotavljajo nepreklicno neuporabnost onesposobljenega strelnega orožja ⁽¹⁾** 12
- Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/1205 z dne 5. julija 2017 o določitvi koeficienta dodelitve, ki se uporabi za količine v zahtevkih za izdajo uvoznih dovoljenj, vloženih od 23. junija 2017 do 30. junija 2017 v okviru tarifnih kvot, odprtih z Izvedbeno uredbo (EU) 2015/2081 za nekatera žita s poreklom iz Ukrajine 13

⁽¹⁾ Besedilo velja za EGP.

SKLEPI

- ★ Sklep Sveta (EU) 2017/1206 z dne 4. julija 2017 o finančnih prispevkih držav članic za financiranje Evropskega razvojnega sklada, vključno z drugim obrokom za leto 2017 15
- ★ 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)⁽¹⁾ 18
- ★ Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2017/1208 z dne 4. julija 2017 o odobritvi dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeni bombaž GHB119 (BCS-GHØØ5-8), so iz njega sestavljeni ali proizvedeni, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta o gensko spremenjenih živilih in krmi (notificirano pod dokumentarno številko C(2017) 4457)⁽¹⁾ 23
- ★ Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2017/1209 z dne 4. julija 2017 o odobritvi dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, in gensko spremenjenih koruz, v katerih so združeni dva, trije ali štiri od dogodkov Bt11, 59122, MIR604, 1507 in GA21, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta o gensko spremenjenih živilih in krmi (notificirano pod dokumentarno številko C(2017) 4460)⁽¹⁾ 28
- ★ Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2017/1210 z dne 4. julija 2017 o identifikaciji bis(2-etilheksil) ftalata (DEHP), dibutil ftalata (DBP), benzilbutil ftalata (BBP) in diizobutil ftalata (DIBP) kot snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost v skladu s členom 57(f) Uredbe (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta (notificirano pod dokumentarno številko C(2017) 4462)⁽¹⁾ 35
- ★ 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)⁽¹⁾ 38
- ★ Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2017/1212 z dne 4. julija 2017 o odobritvi dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo DAS-40278-9, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta (notificirano pod dokumentarno številko C(2017) 4503)⁽¹⁾ 43
- ★ Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2017/1213 z dne 4. julija 2017 o ustanovitvi Integrirane strukturne biologije – Konzorcija evropske raziskovalne infrastrukture (Instruct-ERIC) (notificirano pod dokumentarno številko C(2017) 4507) 47

⁽¹⁾ Besedilo velja za EGP.

II

(Nezakonodajni akti)

UREDBE

UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/1200

z dne 5. julija 2017

o zavrnitvi odobritve nekaterih zdravstvenih trditev na živilih, razen tistih, ki se nanašajo na zmanjšanje tveganja za nastanek bolezni ter razvoj in zdravje otrok

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1924/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. decembra 2006 o prehranskih in zdravstvenih trditvah na živilih ⁽¹⁾ ter zlasti člena 18(5) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V skladu z Uredbo (ES) št. 1924/2006 so zdravstvene trditve na živilih, opredeljene v navedeni uredbi, prepovedane, razen če jih Komisija v skladu z navedeno uredbo odobri in uvrsti na seznam dovoljenih trditev.
- (2) Uredba (ES) št. 1924/2006 določa tudi, da lahko nosilci živilske dejavnosti vloge za odobritev zdravstvenih trditev predložijo pristojnemu nacionalnemu organu države članice. Pristojni nacionalni organ veljavne vloge pošlje Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) za pripravo znanstvene ocene ter Komisiji in državam članicam v vednost.
- (3) Agencija pripravi mnenje o zadevni zdravstveni trditvi.
- (4) Komisija sprejme odločitev o odobritvi zdravstvenih trditev ob upoštevanju mnenja Agencije.
- (5) Družba Ecopharma BVBA je v skladu s členom 13(5) Uredbe (ES) št. 1924/2006 vložila vlogo, Agencija pa je morala pripraviti mnenje o zdravstveni trditvi v zvezi z izdelkom Fabenol®Max, standardiziranim vodnim izvlečkom rastline *Phaseolus vulgaris* L., in zmanjšanjem absorpcije ogljikovih hidratov (vprašanje št. EFSA-Q-2015-00123 ⁽²⁾). Vložnik je predlagal naslednjo trditve: „Fabenol® Max zmanjšuje absorpcijo ogljikovih hidratov.“
- (6) Komisija in države članice so 23. februarja 2016 prejele znanstveno mnenje Agencije, ki je navedla, da navedena trditve ni dovolj opredeljena in da vložnik ni zagotovil dodatnih informacij, kot je zahtevala Agencija. Agencija je tako na podlagi predloženih podatkov ugotovila, da vzročno-posledična povezava med uživanjem izdelka Fabenol® Max in navedeno trditvijo ni utemeljena. Ker zdravstvena trditve ne izpolnjuje zahtev iz Uredbe (ES) št. 1924/2006, se ne bi smela odobriti.

⁽¹⁾ UL L 404, 30.12.2006, str. 9.

⁽²⁾ EFSA Journal 2016, 14(2):4401.

- (7) Družba DSM Nutritional Products je v skladu s členom 13(5) Uredbe (ES) št. 1924/2006 vložila vlogo, Agencija pa je morala pripraviti mnenje o zdravstveni trditvi v zvezi s dokozaheksaenojsko kislino (DHA) in boljšim spominom (vprašanje št. EFSA-Q-2015-00456 ⁽¹⁾). Vložnik je predlagal naslednjo trditev: „Dokozaheksaenojska kislina prispeva k boljšemu spominu.“
- (8) Komisija in države članice so 2. maja 2016 prejele znanstveno mnenje Agencije, ki je na podlagi predloženih podatkov ugotovila, da vzročno-posledična povezava med uživanjem dokozaheksaenojske kisline in navedeno trditvijo ni utemeljena. Ker zdravstvena trditev ne izpolnjuje zahtev iz Uredbe (ES) št. 1924/2006, se ne bi smela odobriti.
- (9) Družba Tate & Lyle PLC je v skladu s členom 13(5) Uredbe (ES) št. 1924/2006 vložila vlogo, Agencija pa je morala pripraviti mnenje o zdravstveni trditvi v zvezi s polidekstrozo in normalno defekacijo (vprašanje št. EFSA-Q-2015-00550 ⁽²⁾). Vložnik je predlagal naslednjo trditev: „Polidekstroza prispeva k boljšemu delovanju črevesja, tako da poveča količino blata.“
- (10) Komisija in države članice so 25. maja 2016 prejele znanstveno mnenje Agencije, ki je na podlagi predloženih podatkov ugotovila, da vzročno-posledična povezava med uživanjem polidekstroze in navedeno trditvijo ni utemeljena. Ker zdravstvena trditev ne izpolnjuje zahtev iz Uredbe (ES) št. 1924/2006, se ne bi smela odobriti.
- (11) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Zdravstvene trditve iz Priloge k tej uredbi se ne uvrstijo na seznam dovoljenih trditev Unije v skladu s členom 13(3) Uredbe (ES) št. 1924/2006.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 5. julija 2017

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ EFSA Journal 2016, 14(5):4455.

⁽²⁾ EFSA Journal 2016, 14(5):4480.

PRILOGA

Zavrnjene zdravstvene trditve

Vloga – ustrezne določbe Uredbe (ES) št. 1924/2006	Hranilo, snov, živilo ali kategorija živil	Trditev	Referenčno mnenje Evropske agencije za varnost hrane
Zdravstvena trditev po členu 13(5), ki je utemeljena na novih znanstvenih dokazih in/ali vključuje zahtevo za zakonsko zaščito podatkov	Fabenol® Max	Fabenol® Max zmanjšuje absorpcijo ogljikovih hidratov.	Q-2015-00123
Zdravstvena trditev po členu 13(5), ki je utemeljena na novih znanstvenih dokazih in/ali vključuje zahtevo za zakonsko zaščito podatkov	Dokozaheksaenojska kislina	Dokozaheksaenojska kislina prispeva k boljšemu spominu.	Q-2015-00456
Zdravstvena trditev po členu 13(5), ki je utemeljena na novih znanstvenih dokazih in/ali vključuje zahtevo za zakonsko zaščito podatkov	Polidekstroza	Polidekstroza prispeva k boljšemu delovanju črevesja, tako da poveča količino blata.	Q-2015-00550

UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/1201**z dne 5. julija 2017****o zavrnitvi odobritve zdravstvene trditve na živilih, razen tistih, ki se nanašajo na zmanjšanje tveganja za nastanek bolezni ter na razvoj in zdravje otrok****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1924/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. decembra 2006 o prehranskih in zdravstvenih trditvah na živilih ⁽¹⁾ ter zlasti člena 18(5) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V skladu z Uredbo (ES) št. 1924/2006 so zdravstvene trditve na živilih prepovedane, razen če jih Komisija v skladu z navedeno uredbo odobri in uvrsti na seznam dovoljenih trditev.
- (2) Uredba (ES) št. 1924/2006 določa tudi, da lahko nosilci živilske dejavnosti vloge za odobritev zdravstvenih trditev predložijo pristojnemu nacionalnemu organu države članice. Pristojni nacionalni organ veljavne vloge pošlje Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) za pripravo znanstvene ocene ter Komisiji in državam članicam v vednost.
- (3) Agencija pripravi mnenje o zadevni zdravstveni trditvi.
- (4) Komisija ob upoštevanju mnenja Agencije sprejme odločitev o odobritvi zdravstvenih trditev.
- (5) Družba Beghin-Meiji in Tereos Syral je v skladu s členom 13(5) Uredbe (ES) št. 1924/2006 predložila vlogo, Agencija pa je morala pripraviti mnenje o zdravstveni trditvi v zvezi s kratkoverižnimi fruktooligosaharidi iz saharoze in vzdrževanjem normalne defekacije (vprašanje št. EFSA-Q-2015-00377 ⁽²⁾). Vložnik je predlagal naslednjo zdravstveno trditev: „Vzdržujejo normalno in redno črevesno delovanje.“ ali „Vzdržujejo redno črevesno delovanje, tako da povečujejo pogostost odvajanja blata.“ ali „Prispevajo k normalnemu in rednemu črevesnemu delovanju ali normalnemu delovanju črevesja.“
- (6) Komisija in države članice so 8. januarja 2016 prejele znanstveno mnenje Agencije, ki je na podlagi predloženih podatkov ugotovila, da vzročno-posledična povezava med uživanjem kratkoverižnih fruktooligosaharidov iz saharoze in vzdrževanjem normalne defekacije pod pogoji uporabe, ki jih je predlagal vložnik, ni utemeljena. Ker zdravstvena trditev ne izpolnjuje zahtev iz Uredbe (ES) št. 1924/2006, se ne bi smela odobriti.
- (7) Pri določanju ukrepov iz te uredbe so bile upoštevane pripombe, ki jih je vložnik poslal Komisiji v skladu s členom 16(6) Uredbe (ES) št. 1924/2006.
- (8) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Zdravstvena trditev iz Priloge k tej uredbi se ne uvrsti na seznam dovoljenih trditev Unije v skladu s členom 13(3) Uredbe (ES) št. 1924/2006.

⁽¹⁾ ULL 404, 30.12.2006, str. 9.⁽²⁾ EFSA Journal 2016;14(1):4366.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 5. julija 2017

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA

Zavrnjena zdravstvena trditev

Vloga – ustrezne določbe Uredbe (ES) št. 1924/2006	Hranilo, snov, živilo ali kategorija živil	Trditev	Referenčno mnenje Agencije za varnost hrane
Zdravstvena trditev po členu 13(5), ki je utemeljena na novih znanstvenih dokazih in/ali vključuje zahtevo za zakonsko zaščito podatkov	Kratkoverižni fruktooligosaharidi iz saharoze	Vzdržujejo normalno in redno črevesno delovanje.	Q-2015-00377

UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/1202**z dne 5. julija 2017****o zavrnitvi odobritve nekaterih zdravstvenih trditev na živilih, razen tistih, ki se nanašajo na zmanjšanje tveganja za nastanek bolezni ter razvoj in zdravje otrok****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1924/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. decembra 2006 o prehranskih in zdravstvenih trditvah na živilih ⁽¹⁾ ter zlasti člena 18(5) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V skladu z Uredbo (ES) št. 1924/2006 so zdravstvene trditve na živilih prepovedane, razen če jih Komisija v skladu z navedeno uredbo odobri in uvrsti na seznam dovoljenih trditev.
- (2) Uredba (ES) št. 1924/2006 določa tudi, da lahko nosilci živilske dejavnosti vloge za odobritev zdravstvenih trditev predložijo pristojnemu nacionalnemu organu države članice. Pristojni nacionalni organ veljavne vloge pošlje Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) za pripravo znanstvene ocene ter Komisiji in državam članicam v vednost.
- (3) Agencija pripravi mnenje o zadevni zdravstveni trditvi.
- (4) Komisija ob upoštevanju mnenja Agencije sprejme odločitev o odobritvi zdravstvenih trditev.
- (5) Družba Granarolo S.p.A. je v skladu s členom 13(5) Uredbe (ES) št. 1924/2006 vložila vlogo, Agencija pa je morala pripraviti mnenje o zdravstveni trditvi v zvezi z nizkomaščobnim fermentiranim mlekom skupaj s fruktooligosaharidi in živimi bakterijami *Lactobacillus rhammosus* GG (ATCC 53103), *Streptococcus thermophilus* (Z57) in *Lactobacillus delbrueckii* subsp. *bulgaricus* (LB2) ter zaščito pred reaktivacijo virusa herpes simpleks na orolabialnem epitelu (vprašanje št. EFSA-Q-2015-00488 ⁽²⁾). Vložnik je predlagal naslednjo trditev: „Uživanje nizkomaščobnega fermentiranega mleka skupaj s fruktooligosaharidi (FOS) in živimi bakterijami *Lactobacillus rhammosus* GG (ATCC 53103), *Streptococcus thermophilus* (Z57) in *Lactobacillus delbrueckii* subsp. *bulgaricus* (LB2) pomaga zmanjševati ponavljanje ran na ustnici, ki jih povzročata okužba z virusom herpes simpleks pri zdravih dovzetnih osebah.“
- (6) Komisija in države članice so 19. julija 2016 prejele znanstveno mnenje Agencije, ki je na podlagi predloženih podatkov ugotovila, da vzročno-posledična povezava med uživanjem nizkomaščobnega fermentiranega mleka, ki je bilo zadeva zdravstvene trditve, in zaščito pred reaktivacijo virusa herpes simpleks na orolabialnem epitelu ni utemeljena. Ker zdravstvena trditev ne izpolnjuje zahtev iz Uredbe (ES) št. 1924/2006, se ne bi smela odobriti.
- (7) Družba Food for Health Ireland je v skladu s členom 13(5) Uredbe (ES) št. 1924/2006 vložila vlogo, Agencija pa je morala pripraviti mnenje o zdravstveni trditvi v zvezi z izdelkom FHI LFC24, kazeinskim hidrolizatoma iz mleka goveda, in zmanjšanjem postprandialnega glikemičnega odziva (vprašanje št. EFSA-Q-2015-00755 ⁽³⁾). Vložnik je predlagal naslednjo trditev: „FHI LFC24 pomaga uravnavati raven glukoze v krvi po uživanju hrane.“
- (8) Komisija in države članice so 22. julija 2016 prejele znanstveno mnenje Agencije, v katerem je navedeno, da dokazi, ki jih je predložil vložnik, ne dokazujejo, da je zmanjšanje postprandialnega glikemičnega odziva, ki se

⁽¹⁾ UL L 404, 30.12.2006, str. 9.⁽²⁾ EFSA Journal 2016;14(7):4538.⁽³⁾ EFSA Journal 2016;14(7):4540.

doseže s povečanjem izločanja inzulina, pozitiven fiziološki učinek za ciljno populacijo. Agencija je tako na podlagi predloženih podatkov ugotovila, da vzročno-posledična povezava med uživanjem izdelka, ki je zadeva zdravstvene trditve, in pozitivnim fiziološkim učinkom za ciljno populacijo ni utemeljena. Ker zdravstvena trditev ne izpolnjuje zahtev iz Uredbe (ES) št. 1924/2006, se ne bi smela odobriti.

- (9) Družba Pierre Fabre Medicament je v skladu s členom 13(5) Uredbe (ES) št. 1924/2006 vložila vlogo, Agencija pa je morala pripraviti mnenje o zdravstveni trditvi v zvezi z izdelkom V0137, „ribjim oljem, obogatenim z dokosaheksaenojsko kislino“, in „pomaga upočasnjevati s starostjo povezan upad kognitivnih sposobnosti na področjih, kot so spomin in izvršilne funkcije“ (vprašanje št. EFSA-Q-2016-00071 ⁽¹⁾). Vložnik je predlagal naslednje trditve: „V0137 skupaj s fizičnimi in intelektualnimi vajami pomaga upočasnjevati s starostjo povezan upad kognitivnih sposobnosti na področjih, kot so spomin in izvršilne funkcije.“
- (10) Komisija in države članice so 5. avgusta 2016 prejele znanstveno mnenje Agencije, ki je na podlagi predloženih podatkov ugotovila, da vzročno-posledična povezava med uživanjem izdelka V0137, ki je bil zadeva zdravstvene trditve, in zmanjšano izgubo kognitivnih funkcij ni utemeljena. Ker zdravstvena trditev ne izpolnjuje zahtev iz Uredbe (ES) št. 1924/2006, se ne bi smela odobriti.
- (11) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Zdravstvene trditve iz Priloge k tej uredbi se ne uvrstijo na seznam dovoljenih trditev Unije v skladu s členom 13(3) Uredbe (ES) št. 1924/2006.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 5. julija 2017

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ EFSA Journal 2016;14(8):4539.

PRILOGA

Zavrnjene zdravstvene trditve

Vloga – ustrezne določbe Uredbe (ES) št. 1924/2006	Hranilo, snov, živilo ali kategorija živil	Trditev	Referenčno mnenje Evropske agencije za varnost hrane
Zdravstvena trditev po členu 13(5), ki je utemeljena na novih znanstvenih dokazih in/ali vključuje zahtevo za zakonsko zaščito podatkov	Nizkomaščobno fermentirano mleko skupaj s fruktooligosaharidi (FOS) in živimi bakterijami <i>Lactobacillus rhamnosus</i> GG (ATCC 53103), <i>Streptococcus thermophilus</i> (Z57) in <i>Lactobacillus delbrueckii</i> subsp. <i>bulgaricus</i> (LB2).	Uživanje nizkomaščobnega fermentiranega mleka skupaj s fruktooligosaharidi (FOS) in živimi bakterijami <i>Lactobacillus rhamnosus</i> GG (ATCC 53103), <i>Streptococcus thermophilus</i> (Z57) in <i>Lactobacillus delbrueckii</i> subsp. <i>bulgaricus</i> (LB2) pomaga zmanjševati ponavljanje ran na ustnici, ki jih povzroča okužba z virusom herpes simpleks pri zdravih dovzetnih osebah.	Q-2015-00488
Zdravstvena trditev po členu 13(5), ki je utemeljena na novih znanstvenih dokazih in/ali vključuje zahtevo za zakonsko zaščito podatkov	FHI LFC24, kazeinski hidrolizat iz mleka goveda.	FHI LFC24 pomaga uravnavati raven glukoze v krvi po uživanju hrane.	Q-2015-00755
Zdravstvena trditev po členu 13(5), ki je utemeljena na novih znanstvenih dokazih in/ali vključuje zahtevo za zakonsko zaščito podatkov	V0137, ribje olje, obogateno z dokozaheksaenojsko kislino.	V0137 skupaj s fizičnimi in intelektualnimi vajami pomaga upočasnjevati s starostjo povezan upad kognitivnih sposobnosti na področjih, kot so spomin in izvršilne funkcije.	Q-2016-00071

UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/1203**z dne 5. julija 2017****o spremembi Direktive 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe (ES) št. 1925/2006 Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi z organskim silicijem (monometilsilanetriolom) in kalcijevimi fosforil oligosaharidi (POs-Ca®), dodanimi živilom in uporabljenimi pri proizvodnji prehranskih dopolnil****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Direktive 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. junija 2002 o približevanju zakonodaj držav članic o prehranskih dopolnilih ⁽¹⁾ in zlasti člena 4(5) Direktive,ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1925/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. decembra 2006 o dodajanju vitaminov, mineralov in nekaterih drugih snovi živilom ⁽²⁾ ter zlasti člena 3(3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Priloga II k Direktivi 2002/46/ES določa seznam vitaminskih in mineralnih snovi, ki se lahko uporabljajo pri proizvodnji prehranskih dopolnil.
- (2) V skladu s členom 14 Direktive 2002/46/ES je treba predpise o vitaminih in mineralih v prehranskih dopolnilih, ki lahko vplivajo na javno zdravje, sprejeti po posvetovanju z Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija).
- (3) V Prilogi II k Uredbi (ES) št. 1925/2006 je določen seznam vitaminov in mineralov ter njihove oblike, ki se lahko dodajo živilom.
- (4) V skladu s členom 3(3) Uredbe (ES) št. 1925/2006 je treba spremembe seznama iz Priloge II k navedeni uredbi sprejeti ob upoštevanju mnenja Agencije.
- (5) Po zahtevku za vključitev organskega silicija kot vira silicija na seznam iz Priloge II k Direktivi 2002/46/ES je Agencija 9. marca 2016 sprejela znanstveno mnenje o varnosti organskega silicija (monometilsilanetriola; MMST) kot nove živilske sestavine za uporabo kot vira silicija v prehranskih dopolnilih in o biološki razpoložljivosti ortosilicijeve kisline iz vira ⁽³⁾.
- (6) Iz navedenega mnenja sledi, da je uporaba organskega silicija (monometilsilanetriola) kot vira silicija v prehranskih dopolnilih varna, če so izpolnjeni določeni pogoji.
- (7) Ob upoštevanju ugodnega mnenja Agencije bi bilo treba organski silicij (monometilsilanetriol) vključiti na seznam iz Priloge II k Direktivi 2002/46/ES.
- (8) Po zahtevku za vključitev kalcijevih fosforil oligosaharidov (POs-Ca®) kot vira kalcija na seznam iz Priloge II k Direktivi 2002/46/ES in na seznam iz Priloge II k Uredbi (ES) št. 1925/2006 je Agencija 26. aprila 2016 sprejela znanstveno mnenje o varnosti kalcijevih fosforil oligosaharidov (POs-Ca®) kot vira kalcija, dodanega za prehranske namene v živila, prehranska dopolnila in živila za posebne zdravstvene namene ⁽⁴⁾.
- (9) Iz navedenega mnenja sledi, da sta dodajanje kalcijevih fosforil oligosaharidov (POs-Ca®) v živila in njihova uporaba v prehranskih dopolnilih kot vira kalcija varna, če so izpolnjeni določeni pogoji.

⁽¹⁾ ULL 183, 12.7.2002, str. 51.⁽²⁾ UL L 404, 30.12.2006, str. 26.⁽³⁾ EFSA Journal 2016;14(4):4436.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2016;14(6):4488.

- (10) Ob upoštevanju ugodnega mnenja Agencije bi bilo treba kalcijeve fosforil oligosaharide (POs-Ca®) vključiti na seznam iz Priloge II k Direktivi 2002/46/ES in na seznam iz Priloge II k Uredbi (ES) št. 1925/2006.
- (11) Posvetovanje z zainteresiranimi stranmi je bilo izvedeno prek svetovalne skupine za prehranjevalno verigo ter zdravje živali in rastlin in izražene pripombe so se upoštevale.
- (12) Direktivo 2002/46/ES in Uredbo (ES) št. 1925/2006 bi zato bilo treba ustrezno spremeniti.
- (13) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga II k Direktivi 2002/46/ES se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Priloga II k Uredbi (ES) št. 1925/2006 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 3

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 5. julija 2017

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA

1. Točka B Priloge II k Direktivi 2002/46/ES se spremeni:
 - (a) Za vnosom za „silicijevo kislino“ se vstavi naslednji vnos:
„organski silicij (monometilsilanetriol)“;
 - (b) Za vnosom za „kalcijev sulfat“ se vstavi naslednji vnos:
„kalcijevi fosforil oligosaharidi“.
 2. V točki 2 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1925/2006 se za vnosom za „kalcijev sulfat“ vstavi naslednji vnos:
„kalcijevi fosforil oligosaharidi“.
-

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/1204**z dne 5. julija 2017****o popravku slovaške jezikovne različice Izvedbene uredbe (EU) 2015/2403 o določitvi skupnih smernic o standardih in tehnikah za onesposobitev, ki zagotavljajo nepreklicno neuporabnost onesposobljenega strelnega orožja****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Direktive Sveta 91/477/EGS z dne 18. junija 1991 o nadzoru nabave in posedovanja orožja ⁽¹⁾ ter zlasti drugega odstavka dela III Priloge I k Direktivi,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Slovaška jezikovna različica Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2015/2403 ⁽²⁾ vsebuje napako v členu 1(2), saj je bila angleška beseda „razen če“ napačno prevedena s slovaško besedo, ki pomeni „če“, in je torej v nasprotju s predvidenim pomenom. Zato je treba slovaško jezikovno različico Uredbe popraviti. To ne zadeva nobene druge jezikovne različice.
- (2) Izvedbeno uredbo (EU) 2015/2403 bi bilo zato treba ustrezno popraviti.
- (3) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem odbora, ustanovljenega z Direktivo 91/477/EGS –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1*(ne zadeva slovenskega jezika)***Člen 2**Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 5. julija 2017

*Za Komisijo**Predsednik*

Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ UL L 256, 13.9.1991, str. 51.⁽²⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2015/2403 z dne 15. decembra 2015 o določitvi skupnih smernic o standardih in tehnikah za onesposobitev, ki zagotavljajo nepreklicno neuporabnost onesposobljenega strelnega orožja (UL L 333, 19.12.2015, str. 62).

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/1205**z dne 5. julija 2017****o določitvi koeficienta dodelitve, ki se uporabi za količine v zahtevkih za izdajo uvoznih dovoljenj, vloženih od 23. junija 2017 do 30. junija 2017 v okviru tarifnih kvot, odprtih z Izvedbeno uredbo (EU) 2015/2081 za nekatera žita s poreklom iz Ukrajine**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 1308/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. decembra 2013 o vzpostavitvi skupne ureditve trgov kmetijskih proizvodov in razveljavitvi uredb Sveta (EGS) št. 922/72, (EGS) št. 234/79, (ES) št. 1037/2001 in (ES) št. 1234/2007 ⁽¹⁾ ter zlasti člena 188(1) in (3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2015/2081 ⁽²⁾ je odprla tarifne kvote za uvoz nekaterih žit s poreklom iz Ukrajine.
- (2) Člen 1(1) Izvedbene uredbe (EU) 2015/2081 določa za obdobje od 1. januarja 2017 do 31. decembra 2017 količino kvote z zaporedno številko 09.4307 na 270 000 ton.
- (3) Količine v zahtevkih za izdajo uvoznih dovoljenj, vloženih od 23. junija 2017 od 13. ure po bruseljskem času do 30. junija 2017 do 13. ure po bruseljskem času za kvoto z zaporedno številko 09.4307, presegajo razpoložljive količine. Zato bi bilo treba v skladu s členom 7(2) Uredbe Komisije (ES) št. 1301/2006 ⁽³⁾ z določitvijo koeficienta dodelitve, ki se bo uporabil za zahtevane količine za zadevno kvoto, določiti, v kolikšnem obsegu se lahko izdajo uvozna dovoljenja.
- (4) Prav tako je treba za tekoče kvotno obdobje zaustaviti izdajo uvoznih dovoljenj za tarifno kvoto z zaporedno številko 09.4307 iz Izvedbene uredbe (EU) 2015/2081.
- (5) Da bi zagotovili učinkovitost ukrepa, bi morala ta uredba začeti veljati na dan objave v *Uradnem listu Evropske unije* –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

1. Za količine v zahtevkih za izdajo uvoznih dovoljenj v okviru kvote z zaporedno številko 09.4307 iz Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) 2015/2081, vloženih od 23. junija 2017 od 13. ure po bruseljskem času do 30. junija 2017 do 13. ure po bruseljskem času, se uporabi koeficient dodelitve v višini 56,118160 % za zahtevke, vložene v okviru tarifne kvote z zaporedno številko 09.4307.

2. Vlaganje novih zahtevkov za izdajo dovoljenj v okviru kvote z zaporedno številko 09.4307 iz Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) 2015/2081 se začasno ustavi od 30. junija 2017 od 13. ure po bruseljskem času za tekoče kvotno obdobje.

⁽¹⁾ UL L 347, 20.12.2013, str. 671.

⁽²⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2015/2081 z dne 18. novembra 2015 o odprtju in upravljanju uvoznih tarifnih kvot za nekatera žita po poreklu iz Ukrajine (UL L 302, 19.11.2015, str. 81).

⁽³⁾ Uredba Komisije (ES) št. 1301/2006 z dne 31. avgusta 2006 o določitvi skupnih pravil za upravljanje uvoznih tarifnih kvot za kmetijske proizvode, ki se upravljajo s sistemom uvoznih dovoljenj (UL L 238, 1.9.2006, str. 13).

Člen 2

Ta uredba začne veljati na dan objave v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 5. julija 2017

Za Komisijo
V imenu predsednika
Jerzy PLEWA
Generalni direktor
Generalni direktorat za kmetijstvo in razvoj podeželja

SKLEPI

SKLEP SVETA (EU) 2017/1206

z dne 4. julija 2017

o finančnih prispevkih držav članic za financiranje Evropskega razvojnega sklada, vključno z drugim obrokom za leto 2017

SVET EVROPSKE UNIJE JE –

ob upoštevanju Pogodbe o Evropski uniji in Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Sporazuma o partnerstvu med članicami skupine afriških, karibskih in pacifiških držav na eni strani ter Evropsko skupnostjo in njenimi državami članicami na drugi, podpisanega v Cotonouju 23. junija 2000 ⁽¹⁾, kakor je bil nazadnje spremenjen (v nadaljnjem besedilu: Sporazum o partnerstvu AKP-EU),

ob upoštevanju Notranjega sporazuma med predstavniki vlad držav članic Evropske unije, ki so se sestali v okviru Sveta, o financiranju pomoči Evropske unije v okviru večletnega finančnega okvira za obdobje 2014–2020 v skladu s Sporazumom o partnerstvu AKP-EU in o dodelitvi finančne pomoči čezmorskim državam in ozemljem, za katere se uporablja četrti del Pogodbe o delovanju Evropske unije ⁽²⁾ (v nadaljnjem besedilu: Notranji sporazum), ter zlasti člena 7 Notranjega sporazuma,

ob upoštevanju Uredbe Sveta (EU) 2015/323 z dne 2. marca 2015 o finančni uredbi, ki se uporablja za 11. Evropski razvojni sklad ⁽³⁾ (v nadaljnjem besedilu: finančna uredba za 11. ERS), ter zlasti člena 21(3) in (4) navedene uredbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Komisija v skladu s postopkom iz člena 21(3) finančne uredbe za 11. ERS do 15. junija 2017 predstavi predlog, v katerem določi (a) znesek drugega obroka prispevka za leto 2017 in (b) spremenjeni letni znesek prispevka za leto 2017, če letni znesek odstopa od dejanskih potreb.
- (2) Evropska investicijska banka (EIB) je v skladu s členom 52 finančne uredbe za 11. ERS Komisiji 6. aprila 2017 sporočila posodobljene ocene obveznosti in plačil za instrumente, ki jih upravlja.
- (3) Člen 22(1) finančne uredbe za 11. ERS določa, da se pri zahtevkih za prispevke najprej porabijo zneski, določeni v prejšnjih Evropskih razvojnih skladih (ERS). Zato bi bilo treba zahtevati sredstva iz 10. in 11. ERS.
- (4) Svet je s Sklepom (EU) 2016/2026 ⁽⁴⁾ dne 11. novembra 2016 na podlagi predloga Komisije sprejel sklep, ki določa zgornjo mejo letnega zneska prispevkov držav članic v ERS za leto 2017, in sicer v višini 3 850 000 000 EUR za Komisijo in v višini 150 000 000 EUR za EIB.

⁽¹⁾ UL L 317, 15.12.2000, str. 3.

⁽²⁾ UL L 210, 6.8.2013, str. 1.

⁽³⁾ UL L 58, 3.3.2015, str. 17.

⁽⁴⁾ Sklep Sveta (EU) 2016/2026 z dne 15. novembra 2016 o finančnih prispevkih držav članic za financiranje Evropskega razvojnega sklada, vključno z zgornjo mejo za leto 2018, letnim zneskom za leto 2017, prvim obrokom za leto 2017 ter okvirno in nezavezujočo napovedjo pričakovanih letnih zneskov za leti 2019 in 2020 (UL L 313, 19.11.2016, str. 25).

- (5) Svet je s Sklepom (EU) 2016/1337 ⁽¹⁾ dne 2. avgusta 2016 sprejel dodelitev sproščenih sredstev iz projektov v okviru 10. ERS za dopolnitev sredstev za mirovno pomoč za Afriko za obdobje 2016–2018. Kot posledica je bil dosežen politični dogovor držav članic v Coreperju, da povrnejo skupni znesek v višini 200 milijonov EUR sproščenih sredstev iz 8. in 9. ERS ter da države članice pripravijo ustrezne prilagoditve plačil, da vsaka država članica prejme povračilo glede na delež, ki ga je prispevala za te zneske. Prilagoditve plačil bi bilo treba izvesti v tretjem zahtevku za prispevke leta 2017 in/ali v prvem zahtevku za prispevke leta 2018 –

SPREJEL NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Posamezni prispevki v ERS, ki jih države članice plačajo Komisiji in EIB v okviru drugega obroka za leto 2017, so prikazani v razpredelnici v Prilogi k temu sklepu.

Člen 2

Deleži prispevkov držav članic iz člena 1(2)(a) Notranjega sporazuma za 8. in 9. ERS se ustrezno zmanjšajo za znesek v višini 200 000 000 EUR iz sredstev, prerazporejenih v okviru 8. in 9. ERS. Glede na preference posameznih držav članic se finančni popravek izvede v tretjem obroku za leto 2017 in/ali prvem obroku za leto 2018.

Člen 3

Ta sklep začne veljati na dan sprejetja.

V Bruslju, 4. julija 2017

Za Svet
Predsednik
M. MAASIKAS

⁽¹⁾ Sklep Sveta (EU) 2016/1337 z dne 2. avgusta 2016 o dodelitvi sredstev, sproščenih iz projektov v okviru 10. Evropskega razvojnega sklada, za dopolnitev sredstev za mirovno pomoč za Afriko (UL L 212, 5.8.2016, str. 107).

PRILOGA

DRŽAVE ČLANICE	Delež za 10. ERS v %	Delež za 11. ERS v %	2. obrok za leto 2017				Skupaj
			Komisija 10. ERS	Komisija 11. ERS	Komisija skupaj	EIB 10. ERS	
BELGIJA	3,53	3,24927	2 586 394,39	39 859 803,57	42 446 197,96	1 765 000,00	44 211 197,96
BOLGARIJA	0,14	0,21853	102 576,55	2 680 775,34	2 783 351,88	70 000,00	2 853 351,88
ČEŠKA REPUBLIKA	0,51	0,79745	373 671,71	9 782 566,65	10 156 238,37	255 000,00	10 411 238,37
DANSKA	2,00	1,98045	1 465 379,26	24 294 794,82	25 760 174,08	1 000 000,00	26 760 174,08
NEMČIJA	20,50	20,5798	15 020 137,42	252 458 793,95	267 478 931,37	10 250 000,00	277 728 931,37
ESTONIJA	0,05	0,08635	36 634,48	1 059 282,25	1 095 916,73	25 000,00	1 120 916,73
IRSKA	0,91	0,94006	666 747,56	11 532 007,79	12 198 755,35	455 000,00	12 653 755,35
GRČIJA	1,47	1,50735	1 077 053,76	18 491 130,29	19 568 184,04	735 000,00	20 303 184,04
ŠPANIJA	7,85	7,93248	5 751 613,60	97 310 194,16	103 061 807,76	3 925 000,00	106 986 807,76
FRANCIJA	19,55	17,81269	14 324 082,27	218 513 796,75	232 837 879,02	9 775 000,00	242 612 879,02
HRVAŠKA	0,00	0,22518	0,00	2 762 352,95	2 762 352,95	0,00	2 762 352,95
ITALIJA	12,86	12,53009	9 422 388,64	153 710 502,99	163 132 891,64	6 430 000,00	169 562 891,64
CIPER	0,09	0,11162	65 942,07	1 369 277,18	1 435 219,25	45 000,00	1 480 219,25
LATVIJA	0,07	0,11612	51 288,27	1 424 480,08	1 475 768,35	35 000,00	1 510 768,35
LITVA	0,12	0,18077	87 922,76	2 217 561,70	2 305 484,45	60 000,00	2 365 484,45
LUKSEMBURG	0,27	0,25509	197 826,20	3 129 268,20	3 327 094,40	135 000,00	3 462 094,40
MADŽARSKA	0,55	0,61456	402 979,30	7 538 998,26	7 941 977,56	275 000,00	8 216 977,56
MALTA	0,03	0,03801	21 980,69	466 280,47	488 261,16	15 000,00	503 261,16
NIZOZEMSKA	4,85	4,77678	3 553 544,71	58 598 242,83	62 151 787,53	2 425 000,00	64 576 787,53
AVSTRIJA	2,41	2,39757	1 765 782,01	29 411 735,32	31 177 517,33	1 205 000,00	32 382 517,33
POLJSKA	1,30	2,00734	952 496,52	24 624 662,80	25 577 159,32	650 000,00	26 227 159,32
PORTUGALSKA	1,15	1,19679	842 593,07	14 681 394,38	15 523 987,45	575 000,00	16 098 987,45
ROMUNIJA	0,37	0,71815	271 095,16	8 809 768,94	9 080 864,11	185 000,00	9 265 864,11
SLOVENIJA	0,18	0,22452	131 884,13	2 754 256,52	2 886 140,66	90 000,00	2 976 140,66
SLOVAŠKA	0,21	0,37616	153 864,82	4 614 471,47	4 768 336,29	105 000,00	4 873 336,29
FINSKA	1,47	1,50909	1 077 053,76	18 512 475,41	19 589 529,16	735 000,00	20 324 529,16
ŠVEDSKA	2,74	2,93911	2 007 569,59	36 054 974,58	38 062 544,17	1 370 000,00	39 432 544,17
ZDRUŽENO KRALJESTVO	14,82	14,67862	10 858 460,32	180 067 187,34	190 925 647,66	7 410 000,00	198 335 647,66
EU-28 SKUPAJ	100,00	100,00	73 268 963,00	1 226 731 037,00	1 300 000 000,00	50 000 000,00	1 350 000 000,00

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 obnovitev odobritve za obstoječa živila, živilske sestavine in krmo, proizvedene iz koruze MON 810, obnovitev odobritve za krmo, ki vsebuje koruzo MON 810 in je iz nje sestavljena, in obnovitev 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 priglašeni 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.

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2017/1208**z dne 4. julija 2017****o odobritvi dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeni bombaž GHB119 (BCS-GHØØ5-8), so iz njega sestavljeni ali proizvedeni, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta o gensko spremenjenih živilih in krmi***(notificirano pod dokumentarno številko C(2017) 4457)***(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 7(3) in 19(3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Družba Bayer je 25. marca 2011 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 GHB119, so iz njega sestavljeni ali proizvedeni (v nadaljnjem besedilu: vloga). Vloga je zajemala tudi dajanje na trg gensko spremenjenega bombaža GHB119 v proizvodih, ki ga vsebujejo ali so iz njega sestavljeni ter se, razen kot živila in krma, uporabljajo kot kateri koli drugi bombaž, razen za gojenje.
- (2) Vloga je v skladu s členoma 5(5) in 17(5) Uredbe (ES) št. 1829/2003 vključevala 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 navedeni direktivi. Vloga je vključevala tudi načrt spremljanja učinkov na okolje v skladu s Prilogo VII k Direktivi 2001/18/ES.
- (3) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: EFSA) je 21. oktobra 2016 dala pozitivno mnenje v skladu s členoma 6 in 18 Uredbe (ES) št. 1829/2003 ⁽³⁾. Ugotovila je, da je gensko spremenjeni bombaž GHB119, kot je opisan v vlogi, enako varen in hranilen kot konvencionalni bombaž glede morebitnih učinkov na zdravje ljudi in živali ter na okolje v okviru področja uporabe vloge.
- (4) EFSA je v svojem mnenju proučila 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.
- (5) EFSA 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 odobriti proizvode, ki vsebujejo gensko spremenjen bombaž GHB119, so iz njega sestavljeni ali proizvedeni.
- (7) V skladu z Uredbo Komisije (ES) št. 65/2004 ⁽⁴⁾ bi bilo treba bombažu GHB119 dodeliti posebni identifikator.

⁽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).

⁽³⁾ Odbor EFSA za GSO (odbor EFSA za gensko spremenjene organizme), 2016. Scientific opinion on application (EFSA-GMO-NL-2011-96) for the placing on the market of genetically modified insect-resistant and herbicide-tolerant cotton GHB119, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Bayer CropScience AG. *EFSA Journal* 2016;14(10):4586, 27 str. doi:10.2903/j.efsa.2016.4586.

⁽⁴⁾ 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).

- (8) Po mnenju agencije EFSA za proizvode iz tega sklepa niso potrebne nobene posebne zahteve za označevanje, razen tistih 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 ⁽¹⁾. Da pa se zagotovi uporaba navedenih proizvodov v okviru odobritve iz tega sklepa, bi morala biti na oznakah proizvodov, ki vsebujejo bombaž GHB119 ali so iz njega sestavljeni in ki niso živila, dodana jasna navedba, da zadevni proizvodi niso namenjeni za gojenje.
- (9) 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 zahtevami o standardnih obrazcih za poročanje iz Odločbe Komisije 2009/770/ES ⁽²⁾. Po mnenju agencije EFSA ni upravičeno uvesti posebnih pogojev za varstvo posebnih ekosistemov/okolja in/ali geografskih območij, kakor je določeno v členu 6(5)(e) in členu 18(5)(e) Uredbe (ES) št. 1829/2003.
- (10) 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.
- (11) V skladu s členom 9(1) in členom 15(2)(c) Uredbe (ES) št. 1946/2003 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾ 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.
- (12) Stalni odbor za rastline, živali, hrano in krmo ni izdal mnenja v roku, ki ga je določil njegov predsednik. Potreben je bil ta izvedbeni akt, zato ga je predsednik odboru za pritožbe predložil v nadaljnjo obravnavo. Odbor za pritožbe ni predložil mnenja –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Gensko spremenjeni organizem in posebni identifikator

Gensko spremenjenemu bombažu (*Gossypium hirsutum* L.) GHB119, kakor je opredeljen v točki (b) Priloge k temu sklepu, se v skladu z Uredbo (ES) št. 65/2004 dodeli posebni identifikator BCS-GHØØ5-8.

Člen 2

Odobritev

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

- (a) živila in živilske sestavine, ki vsebujejo bombaž GHB119, so iz njega sestavljeni ali proizvedeni;
- (b) krma, ki vsebuje bombaž GHB119, je iz njega sestavljena ali proizvedena;
- (c) bombaž GHB119 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.

⁽¹⁾ 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⁾ 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. 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“ „bombaž“.
2. Proizvodi, ki vsebujejo bombaž GHB119 ali so iz njega 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 Skupnosti**

Podatki 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 Bayer CropScience NV, Belgija, kot predstavnik družbe Bayer CropScience LP, 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 Bayer CropScience NV, J.E. Mommaertslaan 14, 1831, Diegem – Belgija.

V Bruslju, 4. julija 2017

Za Komisijo
Vytenis ANDRIUKAITIS
Član Komisije

PRILOGA

(a) Imetnik odobritve

Ime: Bayer CropScience NV.

Naslov: J.E. Mommaertsiaan 14, 1831, Diegem – Belgija.

V imenu družbe Bayer CropScience LP – 2 T.W. Alexander Drive – P.O. Box 12014 – Research Triangle Park – RTP, North Carolina 27709 – Združene države Amerike.

(b) Poimenovanje in opredelitev proizvodov:

1. živila in živilske sestavine, ki vsebujejo gensko spremenjeni bombaž BCS-GHØØ5-8, so iz njega sestavljeni ali proizvedeni.
2. krma, ki vsebuje gensko spremenjeni bombaž BCS-GHØØ5-8, je iz njega sestavljena ali proizvedena.
3. gensko spremenjeni bombaž BCS-GHØØ5-8 v proizvodih, ki ga vsebujejo ali so iz njega sestavljeni, za uporabo v drug namen kot v točkah 1 in 2, razen za gojenje.

BCS-GHØØ5-8, kot je opisan v vlogi, izraža beljakovino PAT, ki daje odpornost proti herbicidom na osnovi glufosinat-amonija, in beljakovino Cry2Ae, ki daje odpornost proti nekaterim škodljivcem iz reda Lepidoptera.

(c) 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 je ime organizma „bombaž“.
2. Na oznaki proizvodov iz tega sklepa, ki vsebujejo bombaž ali so iz njega sestavljeni, in v dokumentih, priloženih tem proizvodom, se navede besedilo „ni za gojenje“, z izjemo proizvodov iz člena 2(a).

(d) Metoda za odkrivanje:

1. Kvantitativna, za pojav specifična metoda, ki temelji na verižni reakciji s polimerazo (PCR) za bombaž BCS-GHØØ5-8.
2. na podlagi genomske DNK, ekstrahirane iz semen bombaža BCS-GHØØ5-8, 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>.
3. referenčni material: ERM-BF428 na voljo pri Skupnem raziskovalnem središču (JRC) Evropske komisije, na spletni strani <https://crm.irmm.jrc.ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue>.

(e) Posebni identifikator:

BCS-GHØØ5-8

(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: 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 zahteva.

(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 zahteva.

Opomba: Povezave do ustreznih dokumentov bo morda treba sčasoma spremeniti. Take spremembe bodo na voljo javnosti s posodabljanjem registra Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo.

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2017/1209**z dne 4. julija 2017**

o odobritvi dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, in gensko spremenjenih koruz, v katerih so združeni dva, trije ali štiri od dogodkov Bt11, 59122, MIR604, 1507 in GA21, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta o gensko spremenjenih živilih in krmi

(notificirano pod dokumentarno številko C(2017) 4460)

(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 7(3), 9(2), 19(3) in 21(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Podjetje Syngenta je 1. julija 2011 v skladu s členoma 5 in 17 Uredbe (ES) št. 1829/2003 nemškemu pristojnemu organu predložilo vlogo za dajanje na trg živil, živilskih sestavin in krme, ki vsebujejo koruzo Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni (v nadaljnjem besedilu: vloga). Vloga zajema tudi dajanje na trg gensko spremenjene koruze Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21 v proizvodih, ki jo vsebujejo ali so iz nje sestavljeni ter se, razen kot živila in krma, uporabljajo kot katera koli druga koruza, razen za gojenje.
- (2) V skladu s členoma 5(5) in 17(5) Uredbe (ES) št. 1829/2003 je vloga vključevala informacije in ugotovitve o oceni tveganja, opravljeni po načelih iz Priloge II k Direktivi 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²⁾, ter podatke in informacije, ki jih zahtevata prilogi III in IV k navedeni direktivi. Vloga je vključevala tudi načrt spremljanja učinkov na okolje v skladu s Prilogo VII k Direktivi 2001/18/ES.
- (3) Podjetje Syngenta je 21. februarja 2014 razširilo področje uporabe vloge na vse podkombinacije posameznih dogodkov genske spremembe, ki sestavljajo koruzo Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21, razen podkombinacije 1507 × 59122, ki je bila odobrena že s Sklepom Komisije 2010/432/EU ⁽³⁾.
- (4) Podjetje Syngenta je 31. marca 2016 posodobilo področje uporabe vloge z izključitvijo naslednjih štirih podkombinacij, ki so spadale na področje uporabe druge vloge: koruza Bt11 × GA21, koruza MIR604 × GA21, koruza Bt11 × MIR604 in koruza Bt11 × MIR604 × GA21. Te podkombinacije so bile odobrene z Izvedbenim sklepom Komisije (EU) 2016/1685 ⁽⁴⁾.
- (5) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: EFSA) je 26. avgusta 2016 dala pozitivno mnenje v skladu s členoma 6 in 18 Uredbe (ES) št. 1829/2003 ⁽⁵⁾. EFSA je ugotovila, da je gensko spremenjena koruza Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21, kakor je opisana v vlogi, enako varna in hranilna kot konvencionalna

⁽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).

⁽³⁾ Sklep Komisije 2010/432/EU z dne 28. julija 2010 o odobritvi dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo 1507 × 59122 (DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7), so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 202, 4.8.2010, str. 11).

⁽⁴⁾ Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2016/1685 z dne 16. septembra 2016 o odobritvi dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, in gensko spremenjenih koruz, v katerih so združeni dva ali trije od dogodkov Bt11, MIR162, MIR604 in GA21, ter o razveljavitvi sklepov 2010/426/EU, 2011/892/EU, 2011/893/EU in 2011/894/EU (UL L 254, 20.9.2016, str. 22).

⁽⁵⁾ Odbor EFSA za GSO (odbor EFSA za gensko spremenjene organizme), 2016. Scientific Opinion on an application by Syngenta (EFSA-GMO-DE-2011-99) for the placing on the market of maize Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21 and twenty subcombinations, which have not been authorised previously independently of their origin, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003. *EFSA Journal* 2016;14(8):4567, 31 str. doi:10.2903/j.efsa.2016.4567

koruza in gensko nespremenjene komercialne sorte glede morebitnih učinkov na zdravje ljudi in okolje, za nobeno od dvajsetih podkombinacij s področja uporabe vloge pa niso bila ugotovljena nobena varnostna tveganja.

- (6) EFSA je v svojem mnenju proučila 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.
- (7) EFSA 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.
- (8) EFSA je v svojem mnenju priporočila zbiranje ustreznih informacij o stopnjah izražanja novoizraženih beljakovin, če bo katera koli od 20 podkombinacij ustvarjena s pristopi usmerjenega križanja in tržena. V skladu s tem priporočilom bi bilo treba v ta namen določiti posebne pogoje.
- (9) Ob upoštevanju navedenih pomislekov bi bilo treba odobriti proizvode, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, in naslednjih dvajset podkombinacij navedene koruze, ki so: pet podkombinacij štirih dogodkov (Bt11 × MIR604 × 1507 × GA21, Bt11 × 59122 × 1507 × GA21, Bt11 × 59122 × MIR604 × GA21, Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507, 59122 × MIR604 × 1507 × GA21); devet podkombinacij treh dogodkov (Bt11 × 59122 × MIR604, Bt11 × 59122 × 1507, Bt11 × 59122 × GA21, Bt11 × MIR604 × 1507, Bt11 × 1507 × GA21, 59122 × MIR604 × 1507, 59122 × MIR604 × GA21, 59122 × 1507 × GA21, MIR604 × 1507 × GA21); in šest podkombinacij dveh dogodkov (Bt11 × 59122, Bt11 × 1507, 59122 × MIR604, 59122 × GA21, MIR604 × 1507 in 1507 × GA21).
- (10) V skladu z Uredbo Komisije (ES) št. 65/2004 ⁽¹⁾ bi bilo treba vsakemu gensko spremenjenemu organizmu (v nadaljnjem besedilu: GSO) dodeliti posebni identifikator.
- (11) Po mnenju agencije EFSA za proizvode iz tega sklepa niso potrebne nobene posebne zahteve za označevanje, razen tistih 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 ⁽²⁾. Da pa se zagotovi uporaba navedenih proizvodov v okviru odobritve iz tega sklepa, bi morala biti na oznakah proizvodov, ki vsebujejo koruzo Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21 ali so iz nje sestavljeni, in podkombinacije, razen živil, dodana jasna navedba, da zadevni proizvodi niso namenjeni za gojenje.
- (12) 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 zahtevami o standardnih obrazcih za poročanje iz Odločbe Komisije 2009/770/ES ⁽³⁾.
- (13) Po mnenju agencije EFSA ni upravičeno uvesti posebnih pogojev za varstvo posebnih ekosistemov/okolja in/ali geografskih območij, kakor je določeno v točki (e) člena 6(5) in členu 18(5) Uredbe (ES) št. 1829/2003.
- (14) Imetnik odobritve bi moral predložiti tudi letna poročila o rezultatih dejavnosti, določenih v posebnih pogojih v tej odobritvi.
- (15) 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.

⁽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).

- (16) V skladu s členom 9(1) in členom 15(2)(c) Uredbe (ES) št. 1946/2003 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾ 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.
- (17) 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 in predsednik ga je predložil odboru za pritožbe v nadaljnjo obravnavo. Odbor za pritožbe ni podal mnenja –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Gensko spremenjeni organizem in posebni identifikator

1. Gensko spremenjenim organizmom (GSO) se v skladu z Uredbo (ES) št. 65/2004 dodelijo naslednji posebni identifikatorji:

- (a) posebni identifikator SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 za gensko spremenjeno koruzo (*Zea mays* L.) Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21;
- (b) posebni identifikator SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 za gensko spremenjeno koruzo (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR604 × 1507 × GA21;
- (c) posebni identifikator SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 za gensko spremenjeno koruzo (*Zea mays* L.) Bt11 × 59122 × 1507 × GA21;
- (d) posebni identifikator SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9 za gensko spremenjeno koruzo (*Zea mays* L.) Bt11 × 59122 × MIR604 × GA21;
- (e) posebni identifikator SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 za gensko spremenjeno koruzo (*Zea mays* L.) Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507;
- (f) posebni identifikator DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 za gensko spremenjeno koruzo (*Zea mays* L.) 59122 × MIR604 × 1507 × GA21;
- (g) posebni identifikator SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 za gensko spremenjeno koruzo (*Zea mays* L.) Bt11 × 59122 × MIR604;
- (h) posebni identifikator SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × DAS-Ø15Ø7-1 za gensko spremenjeno koruzo (*Zea mays* L.) Bt11 × 59122 × 1507;
- (i) posebni identifikator SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × MON-ØØØ21-9 za gensko spremenjeno koruzo (*Zea mays* L.) Bt11 × 59122 × GA21;
- (j) posebni identifikator SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 za gensko spremenjeno koruzo (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR604 × 1507;
- (k) posebni identifikator SYN-BTØ11-1 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 za gensko spremenjeno koruzo (*Zea mays* L.) Bt11 × 1507 × GA21;
- (l) posebni identifikator DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 za gensko spremenjeno koruzo (*Zea mays* L.) 59122 × MIR604 × 1507;
- (m) posebni identifikator DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9 za gensko spremenjeno koruzo (*Zea mays* L.) 59122 × MIR604 × GA21;
- (n) posebni identifikator DAS-59122-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 za gensko spremenjeno koruzo (*Zea mays* L.) 59122 × 1507 × GA21;

⁽¹⁾ 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).

- (o) posebni identifikator SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 za gensko spremenjeno koruzo (*Zea mays* L.) MIR604 × 1507 × GA21;
 - (p) posebni identifikator SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 za gensko spremenjeno koruzo (*Zea mays* L.) Bt11 × 59122;
 - (q) posebni identifikator SYN-BTØ11-1 × DAS-Ø15Ø7-1 za gensko spremenjeno koruzo (*Zea mays* L.) Bt11 × 1507;
 - (r) posebni identifikator DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 za gensko spremenjeno koruzo (*Zea mays* L.) 59122 × MIR604;
 - (s) posebni identifikator DAS-59122-7 × MON-ØØØ21-9 za gensko spremenjeno koruzo (*Zea mays* L.) 59122 × GA21;
 - (t) posebni identifikator SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 za gensko spremenjeno koruzo (*Zea mays* L.) MIR604 × 1507;
 - (u) posebni identifikator DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 za gensko spremenjeno koruzo (*Zea mays* L.) 1507 × GA21.
2. Gensko spremenjena koruza iz odstavka 1 je opredeljena v točki (b) Priloge.

Člen 2

Odobritev

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

- (a) živila in živilske sestavine, ki vsebujejo GSO iz člena 1(1), so iz njih sestavljeni ali proizvedeni;
- (b) krma, ki vsebuje GSO iz člena 1(1), je iz njih sestavljena ali proizvedena;
- (c) GSO iz člena 1(1) v proizvodih, ki jih vsebujejo ali so iz njih 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 je ime organizma „koruza“.
- 2. Proizvodi, ki vsebujejo GSO iz člena 1(1) ali so iz njih 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

Posebni pogoji za dajanje na trg

- 1. Imetnik odobritve zagotovi, da se posebni pogoji iz točke (g) Priloge izvajajo.
- 2. Imetnik odobritve Komisiji predloži letna poročila o rezultatih dejavnosti, določenih v posebnih pogojih v tej odobritvi, in sicer za celotno obdobje trajanja odobritve.

Člen 6

Register Skupnosti

Podatki 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 Syngenta Crop Protection NV/SA, Belgija, kot predstavnik Syngenta Crop Protection AG, Švica.

Člen 8

Veljavnost

Ta sklep se uporablja 10 let od datuma uradnega obvestila.

Člen 9

Naslovník

Ta sklep je naslovljen na Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise, 489, 1050 Bruselj, Belgija.

V Bruslju, 4. julija 2017

Za Komisijo
Vytenis ANDRIUKAITIS
Član Komisije

PRILOGA

(a) Imetnik odobritve:

Ime: Syngenta Crop Protection NV/SA

Naslov: 489, Avenue Louise, 1050 Bruselj, Belgija

V imenu Syngenta Crop Protection AG, Schwarzwaldallee 215, CH-4058 Basel, Švica.

(b) Poimenovanje in opredelitev proizvodov:

- (1) živila in živilske sestavine, ki vsebujejo gensko spremenjene koruze (*Zea mays* L.), opredeljene v točki (e), so iz njih sestavljeni ali proizvedeni;
- (2) krma, ki vsebuje gensko spremenjene koruze (*Zea mays* L.), opredeljene v točki (e), je iz njih sestavljena ali proizvedena;
- (3) gensko spremenjene koruze (*Zea mays* L.), opredeljene v točki (e), v proizvodih, ki jih vsebujejo ali so iz njih sestavljeni, za uporabo v drug namen kot v točkah 1 in 2, razen za gojenje.

Koruza SYN-BTØ11-1 izraža beljakovino Cry1Ab, ki varuje pred nekaterimi škodljivci iz reda Lepidoptera, in beljakovino PAT, ki daje odpornost proti herbicidom na osnovi glufosinat-amonija.

Koruza DAS-59122-7 izraža beljakovini Cry34Ab1 in Cry35Ab1, ki varujeta pred nekaterimi škodljivci iz reda Coleoptera, in beljakovino PAT, ki daje odpornost proti herbicidom na osnovi glufosinat-amonija.

Koruza SYN-IR6Ø4-5 izraža spremenjeno beljakovino Cry3A, ki varuje pred nekaterimi škodljivci iz reda Coleoptera, in beljakovino PMI, ki je bila uporabljena kot izbirni označevalec.

Koruza DAS-Ø15Ø7-1 izraža beljakovino Cry1F, ki varuje pred nekaterimi škodljivci iz reda Lepidoptera, in beljakovino PAT, ki je bila uporabljena kot izbirni označevalec in ki daje odpornost proti herbicidu glufosinat-amoniju.

Koruza MON-ØØØ21-9 izraža beljakovino mEPSPS, ki daje odpornost proti herbicidom na osnovi glifosata.

(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, ki vsebujejo koruze, opredeljene v točki (e), ali so iz njih sestavljeni, in v dokumentih, priloženih tem proizvodom, se navede besedilo „ni za gojenje“, z izjemo proizvodov iz člena 2(a).

(d) Metoda za odkrivanje:

- (1) kvantitativne, za pojav specifične metode, ki temeljijo na verižni reakciji s polimerazo (PCR) v realnem času, za koruze SYN-BTØ11-1, DAS-59122-7, SYN-IR6Ø4-5, DAS-Ø15Ø7-1 in MON-ØØØ21-9; metode za odkrivanje se validirajo na transformacijskih dogodkih in preverijo na genomski DNK, ekstrahirani iz semen koruze SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;
- (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@-BF412 (za SYN-BTØ11-1), ERM@-BF424 (za DAS-59122-7), ERM@-BF423 (za SYN-IR6Ø4-5) in ERM@-BF418 (za DAS-Ø15Ø7), na voljo pri Skupnem raziskovalnem središču (SRS) Evropske komisije, Inštitut za referenčne materiale in meritve (IRMM), na spletni strani <https://crm.jrc.ec.europa.eu> ter AOCS 0407-A in AOCS 0407-B (za MON-ØØØ21-9), na voljo pri American Oil Chemists Society na spletni strani <http://www.aocs.org/LabServices/content.cfm?ItemNumber=19248>.

(e) Posebni identifikator:

SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9;
SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1;
DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;
SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5;
SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × DAS-Ø15Ø7-1;
SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × MON-ØØØ21-9;
SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1;
SYN-BTØ11-1 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;
DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1;
DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9;
DAS-59122-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;
SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;
SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7;
SYN-BTØ11-1 × DAS-Ø15Ø7-1;
DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5;
DAS-59122-7 × MON-ØØØ21-9;
SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1;
DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9.

(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:**

Posebni pogoji v skladu s členom 6(5)(e) in členom 18(5)(e) Uredbe (ES) št. 1829/2003:

- (1) Imetnik odobritve obvesti Komisijo, če se katera koli od podkombinacij ustvari s pristopi usmerjenega križanja in tržji.
- (2) V tem primeru imetnik odobritve zbere informacije o stopnjah izražanja novoizraženih beljakovin.

(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 zahteva.

Opomba: povezave do ustreznih dokumentov bo morda treba sčasoma spremeniti. Take spremembe bodo na voljo javnosti s posodabljanjem registra Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo.

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2017/1210**z dne 4. julija 2017****o identifikaciji bis(2-etilheksil) ftalata (DEHP), dibutil ftalata (DBP), benzilbutil ftalata (BBP) in diizobutil ftalata (DIBP) kot snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost v skladu s členom 57(f) Uredbe (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta***(notificirano pod dokumentarno številko C(2017) 4462)***(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) ter o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije in o spremembi Direktive 1999/45/ES ter o razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES ⁽¹⁾ ter zlasti člena 59(9) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Bis(2-etilheksil) ftalat (DEHP) (št. EC 204-211-0, št. CAS 117-81-7), dibutil ftalat (DBP) (št. EC 201-557-4, št. CAS 84-74-2) in benzilbutil ftalat (BBP) (št. EC 201-622-7, št. CAS 85-68-7) in diizobutil ftalat (DIBP) (št. EC 201-553-2, št. CAS 84-69-5) so vključeni na seznam kandidatnih snovi iz člena 59(1) Uredbe (ES) št. 1907/2006 kot snovi, strupene za razmnoževanje (kategorija 1B), v skladu s členom 57(c) navedene uredbe. Navedene snovi so tudi na seznamu v Prilogi XIV k navedeni uredbi.
- (2) V skladu s členom 59(3) Uredbe (ES) št. 1907/2006 je Danska 26. avgusta 2014 Evropski agenciji za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Agencija) predložila štiri dokumentacije v skladu s Prilogo XV k navedeni uredbi (v nadaljnjem besedilu: dokumentacije v skladu s Prilogo XV) za identifikacijo DEHP, DBP, BBP in DIBP kot snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, na podlagi člena 57(f) navedene uredbe zaradi njihovih lastnosti endokrinih motilcev, za katere obstajajo znanstveni dokazi o verjetnih resnih učinkih na zdravje ljudi ali okolje, ki vzbujajo enakovredno raven zaskrbljenosti kot ostale snovi iz odstavkov od (a) do (e) člena 57.
- (3) Ko je Odbor držav članic Agencije (v nadaljnjem besedilu: odbor) obravnaval štiri dokumentacije v skladu s Prilogo XV, je bila vsaka dokumentacija obravnavana v dveh delih, pri čemer je en del zajemal vidike o zdravju ljudi, drugi pa vidike o okolju iz dokumentacije.
- (4) Glede dokumentacij v skladu s Prilogo XV za DBP, BBP in DIBP so vložniki dokumentacij naknadno umaknili del svojega predloga glede identifikacije teh snovi kot snovi z lastnostmi endokrinih motilcev, katerih posledice za okolje vzbujajo enakovredno raven zaskrbljenosti v skladu s členom 57(f) Uredbe (ES) št. 1907/2006, da so izpopolnili utemeljitve iz dokumentacije.
- (5) Odbor je 11. decembra 2014 sprejel mnenja ⁽²⁾ o preostalem delu dokumentacij v skladu s Prilogo XV. Odbor je sprejel soglasno odločitev o identifikaciji DEHP kot snovi z lastnostmi endokrinih motilcev, za katero obstajajo znanstveni dokazi o verjetnih resnih učinkih na okolje, ki vzbujajo enakovredno raven zaskrbljenosti v skladu s členom 57(f) Uredbe (ES) št. 1907/2006. Agencija je zato 17. decembra 2014 spremenila vnos za DEHP na seznamu kandidatnih snovi.
- (6) Odbor je soglasno priznal, da za DEHP, BBP, DBP in DIBP obstajajo znanstveni dokazi o njihovi motnji endokrine funkcije ter o vzročni zvezi med to funkcijo in škodljivim učinkom na zdravje ljudi, in dodal, da se te snovi lahko štejejo kot endokrini motilci za zdravje ljudi, saj izpolnjujejo opredelitev SZO/MPKV za endokrini motilec in priporočila strokovne svetovalne skupine Evropske komisije za identifikacijo snovi kot endokrini motilec.

⁽¹⁾ ULL 396, 30.12.2006, str. 1.⁽²⁾ <http://echa.europa.eu/role-of-the-member-state-committee-in-the-authorisation-process/svhc-opinions-of-the-member-state-committee>

- (7) Vendar odbor ni dosegel soglasne odločitve o tem, ali se te štiri snovi lahko v skladu s členom 57(f) Uredbe (ES) št. 1907/2006 identificirajo kot snovi, ki vzbujajo enakovredno raven zaskrbljenosti kot ostale snovi iz točk od (a) do (c) navedenega člena zaradi njihovih lastnosti endokrinih motilcev v zvezi z zdravjem ljudi. Po mnenju štirih članov odbora so učinki na zdravje ljudi, obravnavani v dokumentaciji v skladu s Prilogo XV, enaki in posledica istega načina delovanja kot učinki, ki so že bili upoštevani, ko so bile snovi vključene na seznam kandidatnih snovi zaradi njihove strupenosti za razmnoževanje v skladu s členom 57(c) navedene uredbe.
- (8) Odbor je 20. februarja 2015 v skladu s členom 59(9) Uredbe (ES) št. 1907/2006 sporočil svoje mnenje Komisiji za sprejetje odločitve o identifikaciji štirih snovi kot snovi z lastnostmi endokrinih motilcev za zdravje ljudi, ki vzbujajo enako raven zaskrbljenosti v skladu s členom 57(f).
- (9) Komisija je seznanjena s soglasno odločitvijo odbora, da imajo štiri snovi lastnosti endokrinih motilcev in da so škodljivi učinki zaradi takega delovanja enaki kot učinki, zaradi katerih so bile razvrščene kot strupene za razmnoževanje in identificirane kot snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost v skladu s členom 57(c) Uredbe (ES) št. 1907/2006. Komisija ugotavlja tudi, da je večina članov odbora menila, da je raven zaskrbljenosti zaradi navedenih učinkov enakovredna tisti pri snoveh iz člena 57(a) do (e).
- (10) Komisija ugotavlja, da člen 57 ne izključuje večkratne identifikacije neke snovi kot snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, na podlagi več kot ene intrinzične lastnosti, ki povzroča isti učinek na zdravje ljudi.
- (11) Zato bi bilo treba DEHP, BBP, DBP in DIBP v skladu s členom 57(f) identificirati kot snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost zaradi njihovih lastnosti endokrinih motilcev, za katere obstajajo znanstveni dokazi o verjetnih resnih učinkih na zdravje ljudi, ki vzbujajo enakovredno raven zaskrbljenosti kot pri ostalih snoveh iz odstavkov od (a) do (e) navedenega člena.
- (12) Ta sklep ne posega v izid tekočih dejavnosti v zvezi z opredelitvijo meril za identifikacijo endokrinih motilcev v skladu z določbami Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾ ter Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²⁾.
- (13) Ukrepi iz tega sklepa so v skladu z mnenjem Odbora, ustanovljenega s členom 133 Uredbe (ES) št. 1907/2006 –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Edini člen

1. Naslednje snovi se identificirajo kot snovi z lastnostmi endokrinih motilcev, katerih posledice za zdravje ljudi vzbujajo enakovredno raven zaskrbljenosti v skladu s členom 57(f) Uredbe (ES) št. 1907/2006:

— bis(2-etilheksil) ftalat (DEHP) (št. EC 204-211-0, št. CAS 117-81-7),

— dibutil ftalat (DBP) (št. EC 201-557-4, št. CAS 84-74-2),

— benzilbutil ftalat (BBP) (št. EC 201-622-7, št. CAS 85-68-7),

— diizobutil ftalat (DIBP) (št. EC 201-553-2, št. CAS 84-69-5).

⁽¹⁾ Uredba (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS (UL L 309, 24.11.2009, str. 1).

⁽²⁾ Uredba (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov (ULL 167, 27.6.2012, str. 1).

2. Vnos za snovi iz odstavka 1 na seznam kandidatnih snovi iz člena 59(1) Uredba (ES) št. 1907/2006 se spremeni tako, da se pod „Razlog za vključitev“ doda „Enaka raven zaskrbljenosti zaradi verjetnih resnih učinkov na zdravje ljudi“.

Ta sklep je naslovljen na Evropsko agencijo za kemikalije.

V Bruslju, 4. julija 2017

Za Komisijo
Elżbieta BIENKOWSKA
Članica Komisije

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-21023-5 × 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 ⁽¹⁾ 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 ⁽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 8. aprila 2016 dala pozitivno mnenje ⁽³⁾ 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 ⁽⁴⁾ bi bilo treba gensko spremenjenemu bombažu 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 dodeliti posebni identifikator.

⁽¹⁾ ULL 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).

⁽³⁾ 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.

⁽⁴⁾ 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 ⁽¹⁾.
- (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 ⁽²⁾ je „ime organizma“ „bombaž“.

⁽¹⁾ 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).

⁽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).

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.

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2017/1212**z dne 4. julija 2017****o odobritvi dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo DAS-40278-9, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta***(notificirano pod dokumentarno številko C(2017) 4503)***(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 in krmi ⁽¹⁾ ter zlasti člena 7(3) in člena 19(3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Družba Dow AgroSciences Europe je 11. novembra 2010 v skladu s členoma 5 in 17 Uredbe (ES) št. 1829/2003 nizozemskemu pristojnemu organu predložila vlogo za dajanje na trg živil, živilskih sestavin in krme, ki vsebujejo koruzo DAS-40278-9, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni (v nadaljnjem besedilu: vloga). Vloga je zajemala tudi dajanje na trg gensko spremenjene koruze DAS-40278-9 v proizvodih, ki jo vsebujejo ali so iz nje sestavljeni ter se, razen kot živila in krma, uporabljajo kot katera koli druga koruza, razen za gojenje.
- (2) V skladu s členom 5(5) in členom 17(5) Uredbe (ES) št. 1829/2003 je vloga vključevala informacije in ugotovitve o oceni tveganja, opravljene po načelih iz Priloge II k Direktivi 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²⁾, ter podatke in informacije, ki jih zahtevata prilogi III in IV k navedeni direktivi. Vloga je vključevala tudi načrt spremljanja učinkov na okolje v skladu s Prilogo VII k Direktivi 2001/18/ES.
- (3) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: EFSA) je 5. decembra 2016 dala pozitivno mnenje v skladu s členoma 6 in 18 Uredbe (ES) št. 1829/2003 ⁽³⁾. EFSA je ugotovila, da je gensko spremenjena koruza DAS-40278-9, kakor je opisana v vlogi, enako varna in hranilna kot konvencionalna koruza in gensko nespremenjene komercialne sorte glede morebitnih učinkov na zdravje ljudi in okolje.
- (4) EFSA je v svojem mnenju proučila vsa posebna 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) EFSA 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 odobriti proizvode, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo DAS-40278-9, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni.
- (7) V skladu z Uredbo Komisije (ES) št. 65/2004 ⁽⁴⁾ bi bilo treba gensko spremenjenemu organizmu (v nadaljnjem besedilu: GSO) dodeliti posebni identifikator.

⁽¹⁾ ULL 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 (ULL 106, 17.4.2001, str. 1).

⁽³⁾ Odbor EFSA za GSO (odbor EFSA za gensko spremenjene organizme), 2016. Scientific Opinion on an application by DOW AgroSciences LLC (EFSA-GMO-NL-2010-89) for placing on the market the genetically modified herbicide-tolerant maize DAS-40278-9 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003. *EFSA Journal* 2016;14(12):4633, 25 pp. doi: 10.2903/j.efsa.2016.4633.

⁽⁴⁾ Uredba Komisije (ES) št. 65/2004 z dne 14. januarja 2004 o vzpostavitvi sistema za razvijanje in dodeljevanje posebnih identifikatorjev za gensko spremenjene organizme (ULL 10, 16.1.2004, str. 5).

- (8) Po mnenju agencije EFSA 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 ⁽¹⁾. Da pa se zagotovi uporaba navedenih proizvodov v okviru odobritve iz tega sklepa, bi morala biti na oznakah proizvodov, ki vsebujejo koruzo DAS-40278-9 ali so iz nje sestavljeni in ki niso živila, dodana jasna navedba, da zadevni proizvodi niso namenjeni za gojenje.
- (9) 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 zahtevami o standardnih obrazcih za poročanje iz Odločbe Komisije 2009/770/ES ⁽²⁾.
- (10) Po mnenju agencije EFSA ni upravičeno uvesti posebnih pogojev za varstvo posebnih ekosistemov/okolja in/ali geografskih območij, kakor je določeno v točki (e) člena 6(5) in členu 18(5) Uredbe (ES) št. 1829/2003.
- (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) V skladu s členom 9(1) in členom 15(2)(c) Uredbe (ES) št. 1946/2003 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾ 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. Potreben je bil ta izvedbeni akt, zato ga je predsednik odboru za pritožbe predložil v nadaljnjo obravnavo. Odbor za pritožbe ni predložil mnenja –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Gensko spremenjeni organizem in posebni identifikator

Gensko spremenjeni koruzi (*Zea mays* L.) DAS-40278-9, kakor je opredeljena v točki (b) Priloge k temu sklepu, se dodeli posebni identifikator DAS-40278-9 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 sklepa odobrijo naslednji proizvodi:

- (a) živila in živilske sestavine, ki vsebujejo GSO iz člena 1, so iz njega sestavljeni ali proizvedeni;
- (b) krma, ki vsebuje GSO iz člena 1, je iz njega sestavljena ali proizvedena;
- (c) GSO iz člena 1 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.

⁽¹⁾ 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⁾ 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. 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. Proizvodi, ki vsebujejo GSO iz člena 1 ali so iz njega 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 (g) 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 Skupnosti**

Podatki 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 Dow AgroSciences Europe.

Člen 7**Veljavnost**

Ta sklep se uporablja 10 let od datuma uradnega obvestila.

Člen 8**Naslovnik**

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) **Imetnik odobritve:**

Ime: Dow AgroSciences Europe

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

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

- (1) Živila in živilske sestavine, ki vsebujejo koruzo DAS-40278-9, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni;
- (2) krma, ki vsebuje koruzo DAS-40278-9, je iz nje sestavljena ali proizvedena;
- (3) koruza DAS-40278-9 v proizvodih, ki jo vsebujejo ali so iz nje sestavljeni, za uporabo v drug namen kot v točkah 1 in 2, razen za gojenje.

Koruza DAS40278-9 izraža beljakovino AAD-1, ki zagotavlja odpornost proti 2,4-diklorofenoksiacetni kislini (2,4-D) in herbicidom na osnovi ariloksifenoksi propionatov (AOPP).

(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, ki vsebujejo koruzo DAS-40278-9 ali so iz nje sestavljeni, in v dokumentih, priloženih tem proizvodom, se navede besedilo „ni za gojenje“, z izjemo proizvodov iz člena 2(a).

(d) **Metoda za odkrivanje:**

- (1) Kvantitativna, za pojav specifična metoda, ki temelji na verižni reakciji s polimerazo (PCR) v realnem času, za koruzo DAS-40278-9; metoda za odkrivanje se validira na transformacijskem dogodku z uporabo genomske DNK, ekstrahirani iz semen koruze DAS-40278-9;
- (2) potrdi jo 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>;
- (3) referenčni material: ERM®-BF433 na voljo pri Skupnem raziskovalnem središču (JRC) Evropske komisije na spletni strani <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>.

(e) **Posebni identifikator:**

DAS-40278-9

(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) **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]

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

Se ne zahteva.

Opomba: Povezave do ustreznih dokumentov bo morda treba sčasoma spremeniti. Take spremembe bodo na voljo javnosti s posodabljanjem registra Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo.

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2017/1213**z dne 4. julija 2017****o ustanovitvi Integrirane strukturne biologije – Konzorcija evropske raziskovalne infrastrukture (Instruct-ERIC)***(notificirano pod dokumentarno številko C(2017) 4507)***(Besedilo v angleškem, češkem, danskem, francoskem, italijanskem, nizozemskem, portugalskem in slovaškem jeziku je edino verodostojno)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Sveta (ES) št. 723/2009 z dne 25. junija 2009 o pravnem okviru Skupnosti za Konzorcij evropske raziskovalne infrastrukture (ERIC) ⁽¹⁾ in zlasti člena 6(1)(a) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Belgija, Češka, Danska, Francija, Grčija, Italija, Izrael, Nizozemska, Portugalska, Slovaška, Španija, Švedska in Združeno kraljestvo ter Evropski laboratorij za molekularno biologijo (EMBL) so Komisijo zaprosili, naj ustanovi Integrirano strukturno biologijo – Konzorcij evropske raziskovalne infrastrukture (v nadaljnjem besedilu: Instruct-ERIC). Grčija, Španija in Švedska ter Evropski laboratorij za molekularno biologijo so sporočili svojo odločitev, da bodo v INSTRUCT-ERIC sprva sodelovali kot opazovalci. Dogovorili so se, da bo Združeno kraljestvo država članica gostiteljica Instruct-ERIC.
- (2) Ker je Združeno kraljestvo 29. marca 2017 v skladu s členom 50 Pogodbe o Evropski uniji uradno sporočilo, da namerava izstopiti iz Unije, se bosta Pogodbi z začetkom veljavnosti sporazuma o izstopu, sicer pa dve leti po uradnem obvestilu o izstopu, prenehali uporabljati za Združeno kraljestvo, razen če Evropski svet po dogovoru z Združenim kraljestvom sklene, da se navedeno obdobje podaljša. Zato se ta izvedbeni sklep brez poseganja v določbe sporazuma o izstopu uporablja le, dokler ne preneha članstvo Združenega kraljestva v Evropski uniji.
- (3) Če Združeno kraljestvo ne bo več država članica in brez poseganja v določbe morebitnega sporazuma o izstopu, bo uradni sedež Instruct-ERIC preseljen na ozemlje države članice ali pridružene države v skladu s členom 8(1) Uredbe (ES) št. 723/2009.
- (4) Komisija je v skladu s členom 5(2) Uredbe (ES) št. 723/2009 ocenila vlogo in ugotovila, da izpolnjuje zahteve iz navedene uredbe.
- (5) Ukrepi iz tega sklepa so v skladu z mnenjem odbora, ustanovljenega s členom 20 Uredbe (ES) št. 723/2009 –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

1. Ustanovi se Integrirana strukturna biologija – Konzorcij evropske raziskovalne infrastrukture, ki se imenuje „Instruct-ERIC“.
2. Osnovni elementi Statuta Instruct-ERIC so določeni v Prilogi.

⁽¹⁾ UL L 206, 8.8.2009, str. 1.

Člen 2

Ta sklep je naslovljen na Kraljevino Belgijo, Češko republiko, Kraljevino Dansko, Francosko republiko, Italijansko republiko, Državo Izrael, Kraljevino Nizozemsko, Portugalsko republiko, Slovaško republiko ter Združeno kraljestvo Velika Britanija in Severna Irska.

V Bruslju, 4. julija 2017

Za Komisijo
Carlos MOEDAS
Član Komisije

PRILOGA

OSNOVNI ELEMENTI STATUTA INSTRUCT-ERIC

Naslednji členi in odstavki členov Statuta INSTRUCT-ERIC pomenijo osnovne elemente v skladu s členom 6(3) Uredbe (ES) št. 723/2009

1. Cilji in dejavnosti

(člen 4 Statuta Instruct-ERIC)

1. Cilj Instruct-ERIC je vzpostaviti in upravljati razpršeno vseevropsko raziskovalno infrastrukturo, imenovano Instruct, ter zlasti:

- (a) omogočiti razvoj integrativne strukturne celične biologije;
- (b) omogočiti nadzoran dostop do vrhunskih evropskih zmogljivosti in specialističnega strokovnega znanja na področju strukturne biologije;
- (c) spodbujati razvoj tehnologije Instruct ter
- (d) zagotoviti usposabljanje za integrativne tehnike na področju strukturne biologije.

2. S tem namenom Instruct-ERIC izvaja in usklajuje različne dejavnosti, med drugim tudi:

- (a) tiste, ki jih ponujajo centri Instruct, kot so zagotavljanje infrastrukture skupnosti uporabnikov strukturne biologije, ter druge dejavnosti Instruct v zvezi z usposabljanjem, mreženjem in razširjanjem;
- (b) ustanovitev in upravljanje vozlišča Instruct, ki zagotavlja osrednjo usklajevalno vlogo za vse dejavnosti Instruct, ki jih ponujajo centri Instruct;
- (c) zagotovitev dostopa do infrastrukture strukturne biologije v centrih Instruct z uporabo spletnega portala Instruct, ki vključuje medsebojne strokovne preglede, in časovno razporejanje dostopa, rezerviranega za uporabnike Instruct, ki ga izvaja center Instruct;
- (d) usklajevanje tečajev usposabljanja in delavnic o tehnikah in metodah, pomembnih za strukturno celično biologijo, ki ga izvaja vozlišče Instruct, s čimer se omogoča razširjanje strokovnega znanja, spodbujanje izmenjave in sorazvoj z industrijo;
- (e) usklajevanje skupnih programov med centri Instruct, ki ga izvaja vozlišče Instruct, pri čemer ti programi podpirajo nove tehnične in tehnološke pristope, ki omogočajo boljše povezovanje med tehnologijami strukturne biologije;
- (f) usklajevanje programov s podjetji, ki razvijajo inovativne tehnologije strukturne biologije, da se omogočita njihovo učinkovito uvajanje v centrih Instruct ter dostop do njih za akademske in industrijske raziskovalce v Evropi;
- (g) povezovanje skupnosti za strukturno, celično in sistemsko biologijo z usklajevanjem skupnih dejavnosti, vključno s sejami, konferencami in delavnicami;
- (h) vse druge povezane ukrepe, ki prispevajo h krepitvi raziskovalnih dejavnosti v evropskem raziskovalnem prostoru.

3. Instruct-ERIC gradi in deluje na neprofitni podlagi z namenom nadaljnega spodbujanja inovacij ter prenosa znanja in tehnologije. V omejenem obsegu lahko opravlja tudi gospodarske dejavnosti, če so tesno povezane z njegovo glavno nalogo in ne ogrožajo njenega izpolnjevanja.

2. Ustanovitev Instruct-ERIC

(člen 2 Statuta Instruct-ERIC)

1. Ustanovi se evropska raziskovalna infrastruktura, ki se imenuje „Integrirana strukturna biologija“, v nadaljnjem besedilu: Instruct.

2. Instruct ima pravno obliko Konzorcija evropske raziskovalne infrastrukture (ERIC), ustanovljenega v skladu z določbo uredbe o ERIC (ES) št. 723/2009, kakor je bila spremenjena z Uredbo Sveta št. 1261/2013⁽¹⁾, in se imenuje „Instruct-ERIC“.

⁽¹⁾ Uredba Sveta (EU) št. 1261/2013 z dne 2. decembra 2013 o spremembi Uredbe (ES) št. 723/2009 o pravnem okviru Skupnosti za Konzorcij evropske raziskovalne infrastrukture (ERIC) (UL L 326, 6.12.2013, str. 1).

3. Sedež

(člen 3 Statuta Instruct-ERIC)

Uradni sedež Instruct-ERIC je v Oxfordu, v Združenem kraljestvu.

4. Trajanje

(člen 29 Statuta Instruct-ERIC)

Instruct-ERIC se ustanovi za nedoločen čas. V skladu s členom 30 se lahko likvidira.

5. Likvidacija

(člen 30 Statuta Instruct-ERIC)

1. Instruct-ERIC se likvidira na podlagi sklepa sveta v skladu s členom 13.
2. Instruct-ERIC takoj, vsekakor pa najpozneje v desetih dneh po sprejetju sklepa o likvidaciji in ponovno ob zaprtju Instruct-ERIC o sklepu uradno obvesti Evropsko komisijo.
3. Sredstva, ki ostanejo po plačilu dolgov Instruct-ERIC, se porazdelijo med člane sorazmerno s seštevkom njihovih letnih denarnih prispevkov v Instruct-ERIC. Obveznosti, ki ostanejo po likvidaciji, vključno s sredstvi Instruct-ERIC, se porazdelijo med člane sorazmerno s seštevkom njihovih letnih denarnih prispevkov v Instruct-ERIC in ne presegajo zneska enega letnega prispevka.
4. Instruct-ERIC preneha obstajati z dnem, ko Evropska komisija objavi ustrezno obvestilo v *Uradnem listu Evropske unije*.

6. Odgovornost

(člen 21 Statuta Instruct-ERIC)

1. Instruct-ERIC je odgovoren za svoje dolgove.
2. Člani niso solidarno odgovorni za dolgove Instruct-ERIC.
3. Finančna odgovornost vsakega člana za dolgove in obveznosti Instruct-ERIC je omejena na njegove prispevke v Instruct-ERIC, kot so določeni v Prilogi 2.
4. Instruct-ERIC sklene potrebna zavarovanja, da se pokrijejo tveganja v zvezi z njegovo gradnjo in delovanjem.

7. Politika dostopa

(člen 25 Statuta Instruct-ERIC)

1. Vsak član, ki gosti enega ali več centrov Instruct, uspešnim vložnikom zagotovi dostop do infrastrukture, za katerega se uporablja postopek odobritve dostopa. Vsak center Instruct opredeli del svojih infrastrukturnih zmogljivosti, ki jih da na voljo za projekte z dostopom, odobrenim s strani Instruct. Predloge za dostop do Instruct-ERIC odobri odbor za dostop na podlagi mednarodnega strokovnega pregleda, katerega glavno gibalno je predvsem znanstvena odličnost ter ki upošteva tudi tehnično in operativno izvedljivost.
2. Zagotavljanje storitev dostopa nadzoruje direktor, ki upošteva:
 - (a) znanstveni (medsebojni strokovni) pregled projekta;
 - (b) logistično oceno, ki jo izvedejo centri Instruct, ki sodelujejo pri tehnični izvedljivosti projekta, pričakovani časovni okvir ter časovni raspored dela v centru ter
 - (c) vire, bodisi finančne bodisi v naravi, ki jih center Instruct in vozlišče Instruct dasta na voljo in so potrebni za zahtevani dostop, zlasti zmogljivost za dostop do Instruct v zahtevanem centru Instruct, ter zadostna sredstva za osrednji dostop, ki ga upravlja vozlišče Instruct.

3. Instruct-ERIC sprejema predloge vseh uporabnikov za dostop do infrastrukture Instruct-ERIC.
4. Instruct-ERIC zagotovi, da prosti dostop raziskovalcev iz ustanov članov vključuje dostop do podatkov, orodij in storitev, ki jih ponujajo centri Instruct. Uporabniki članov se lahko prijavijo za dostop, ki ga financira Instruct-ERIC, do infrastrukture, tečajev usposabljanja, delavnic, konferenc ali drugih dejavnosti, ki jih ponuja in podpira Instruct-ERIC. Dostop do podatkov in orodij je urejen s politikama Instruct-ERIC o upravljanju podatkov in o bioloških pripravkih, v primeru skupnega dela pa s sporazumom med vsemi uporabniki, kot določa člen 27.
5. Uporabniki iz držav, ki niso člani, lahko zaprosijo za dostop prek sistema predlogov. Za akademske ali predkonkurenčne raziskave se za dostop zaračuna akademska pristojbina. Akademske pristojbine se lahko zaračunajo tudi nekomercialnim uporabnikom, ki zahtevajo dostop prek medvladne organizacije in prihajajo iz držav, ki niso člani.
6. Uporabnikom, ki zahtevajo dostop do infrastrukture Instruct za lastniške raziskave, se zaračuna komercialna pristojbina za dostop. V tem primeru podatki, ki so pridobljeni z dostopom, pripadajo uporabniku, ki mu teh podatkov ni treba razkriti ali objaviti.
7. Pri dostopu imajo vedno prednost člani.
8. Uporabniki infrastrukture Instruct-ERIC za nelastniške raziskave soglašajo z objavo podatkov, pridobljenih z dostopom, in podatke dajo na voljo javnosti.

8. Neodvisni znanstveni svetovalni odbor (NZSO)

(člen 17 Statuta Instruct-ERIC)

1. NZSO se ustanovi za svetovanje svetu o vseh znanstvenih in strateških zadevah, ki so pomembne za Instruct-ERIC. Pregleduje uspešnost centrov Instruct, da bi svetu Instruct zagotovil priporočila o odobritvi ali ukinitvi raziskovalnih ustanov v obliki centrov Instruct ter mu svetoval o napredku ter prihodnjih strateških in znanstvenih ciljih, potrebah in priložnostih ob upoštevanju svetovnega okvira.
2. NZSO sestavlja vsaj pet in največ osem znanstvenih in tehničnih strokovnjakov, ki jih imenuje svet. Med svojimi člani z navadno večino izvoli predsednika. Mandat imenovanega predsednika se samodejno podaljša, da lahko zaključi svoje obdobje predsedovanja. Člani NZSO niso neposredno vključeni v upravljanje Instruct-ERIC in so običajno strokovnjaki z območij zunaj Evrope. Člane NZSO lahko svetu predlaga direktor. Vsa morebitna navzkrižja interesov je treba pojasniti, preden jih obravnava svet. Člani NZSO so imenovani za triletno obdobje z možnostjo enkratnega podaljšanja za eno do tri leta. Podpisati morajo sporazum o nerazkrivanju podatkov, in sicer najpozneje trideset dni po njihovem imenovanju ali pred morebitno izmenjavo zaupnih informacij, kar koli nastopi prej.
3. NZSO se sestane vsaj enkrat na leto, da oceni splošni znanstveni in strateški napredek, ki ga je Instruct-ERIC dosegel glede na svojo znanstveno vizijo in druge izzive.
4. Instruct-ERIC po navodilih sveta članom NZSO povrne upravičene potne stroške in stroške nastanitve.

9. Politika razširjanja

(člen 26 Statuta Instruct-ERIC)

1. Instruct-ERIC je spodbujevalec raziskovalnih dejavnosti in na splošno spodbuja čim bolj prost dostop do podatkov raziskav. Ne glede na to načelo Instruct-ERIC spodbuja visokokakovostne raziskave in prek dejavnosti usposabljanja podpira kulturo „dobre prakse“.
2. Instruct-ERIC na splošno spodbuja raziskovalce k zagotavljanju javne dostopnosti rezultatov raziskav in od vseh uporabnikov zahteva, da ustrezno navedejo Instruct-ERIC kot vir.
3. Politika razširjanja opredeljuje različne ciljne skupine, Instruct-ERIC pa za doseganje ciljne publike uporablja različne kanale, kot so spletni portali, glasilo, delavnice, udeležba na konferencah, članki v revijah, dnevem tisku in družbenih medijih.
4. V publikacijah, ki so rezultat dejavnosti, ki jih podpira Instruct-ERIC, mora biti navedena podpora osebja in uporaba eksperimentalnih virov Instruct-ERIC.

10. Politike upravljanja podatkov, intelektualne lastnine in bioloških pripravkov

(člen 27 Statuta Instruct-ERIC)

1. Na splošno imajo prednost načela javnih virov in prostega dostopa.
2. Vsi podatki, pridobljeni z dejavnostmi Instruct-ERIC, bi morali najprej ostati last znanstvenika, ki jih je ustvaril, ali institucije, pri kateri je zaposlen. Glede na prej obstoječe obveznosti, tudi do različnih ustanov, donatorskih agencij ali drugih tretjih oseb, se v zvezi z uporabniki infrastrukture Instruct lahko zahteva, da se pred začetkom dela sklenejo sporazumi o pravicah intelektualne lastnine. Uporabniki so izključno odgovorni za varstvo intelektualne lastnine uporabnikov.
3. Kadar je omogočen dostop do infrastrukture Instruct-ERIC za skupne projekte, uporabniki soglašajo s skupnim lastništvom eksperimentalnih podatkov ali materialov, preden se začne delo na podlagi dostopa. Uporabniki so odgovorni za skupno varstvo intelektualne lastnine vseh uporabnikov v okviru skupnega dela.
4. Instruct-ERIC pripravi smernice (v obliki svojih politik upravljanja podatkov in bioloških pripravkov) za uporabnike infrastrukture Instruct-ERIC, s katerimi zagotovi, da raziskave, ki se izvajajo z uporabo materiala, dostopnega prek Instruct-ERIC, potekajo v okviru, ki, kolikor to omogočajo veljavni zakoni in predpisi države gostiteljice, priznava pravice lastnikov podatkov in pravice posameznikov do zasebnosti, lastništvo podatkov in orodij, ustvarjenih z dejavnostmi Instruct-ERIC, pa mora biti jasno opredeljeno.

11. Politika zaposlovanja

(člen 28 Statuta Instruct-ERIC)

1. Instruct-ERIC lahko zaposluje osebje, ki ga imenuje in razrešuje direktor.
2. Svet odobri kadrovski načrt, ki ga direktor pripravi ob odobritvi delovnega načrta.
3. Direktor svetu vnaprej zagotovi informacije o prostih delovnih mestih in kadrovskem načrtu. Svet odloči, za katera mesta je potrebna njegova odobritev v zvezi z izbranimi kandidati.
4. Izbirni postopki za delovna mesta Instruct-ERIC so pregledni, nediskriminacijski in pri njih se upoštevajo enake možnosti za zaposlitev in pozitivni ukrepi v skladu z veljavnim delovnim pravom. Če se ponudijo pogodbe o zaposlitvi, se pri njih upošteva nacionalna zakonodaja države, v kateri se osebje zaposli.

12. Politika javnega naročanja

(člen 24(1) Statuta Instruct-ERIC)

Svet odobri podrobna pravila o postopkih javnega naročanja in merila, ki jih mora upoštevati Instruct-ERIC. Pri tej politiki javnega naročanja se upoštevajo načela preglednosti, sorazmernosti, vzajemnega priznavanja, enakega obravnavanja in nediskriminacije.

ISSN 1977-0804 (elektronska različica)
ISSN 1725-5155 (tiskana različica)



Urad za publikacije Evropske unije
2985 Luxembourg
LUKSEMBURG

SL