IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE

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

(notificirano pod dokumentarno številko C(2013) 4743)

(Besedilo v francoskem in nizozemskem jeziku je edino verodostojno)

(Besedilo velja za EGP)

(2013/649/EU)

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] in zlasti člena 7(3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Družba Monsanto Europe S.A. je 12. marca 2012 v skladu s členom 5 Uredbe (ES) št. 1829/2003 pri pristojnem organu Nizozemske vložila vlogo za dajanje na trg cvetnega prahu, proizvedenega iz koruze MON 810, v živilih in živilskih sestavinah ali kot živilo in živilsko sestavino (v nadaljnjem besedilu: vloga).

(2) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: EFSA) je 19. decembra 2012 dala ugodno mnenje v skladu s členom 6 Uredbe (ES) št. 1829/2003. Menila je, da genska sprememba koruze MON 810 ne pomeni dodatnega tveganja za zdravje, če cvetni prah te koruze v živilih ali kot živilo zamenja cvetni prah gensko nespremenjene koruze.

(3) EFSA je v svojem mnenju preučila vsa specifična vprašanja in pomisleke držav članic s posvetovanja s pristojnimi nacionalnimi organi.

(4) Ob upoštevanju navedenega bi bilo treba odobriti cvetni prah, proizveden iz koruze MON 810, v živilih in živilskih sestavinah ali kot živilo in živilsko sestavino.

(5) Vsakemu gensko spremenjenemu organizmu (v nadaljnjem besedilu: GSO) bi bilo treba dodeliti posebni identifikator, kakor določa Uredba Komisije (ES) št. 65/2004 z dne 14. januarja 2004 o vzpostavitvi sistema za razvijanje in dodeljevanje posebnih identifikatorjev za gensko spremenjene organizme [2].

(6) Na podlagi mnenja EFSA za živila in živilske sestavine, proizvedene iz cvetnega prahu koruze MON 810, niso potrebne nobene druge zahteve za označevanje, razen zahtev iz člena 13(1) Uredbe (ES) št. 1829/2003.

(7) Člen 5 Uredbe (ES) št. 1830/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o sledljivosti in označevanju gensko spremenjenih organizmov ter sledljivosti živil in krme, proizvedenih iz gensko spremenjenih organizmov, ter o spremembi Direktive 2001/18/ES [3] določa zahteve o sledljivosti proizvodov, proizvedenih iz GSO. Vse ustrezne informacije o odobritvi proizvodov je treba vnesti v register Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo, kakor določa Uredba (ES) št. 1829/2003.

(8) O ukrepih iz tega sklepa je bil opravljen posvet z vložnikom.

(9) Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali ni izdal mnenja v roku, ki ga je določil njegov predsednik. Potreben je bil izvedbeni akt, zato je predsednik odboru za pritožbe predložil osnutek izvedbenega akta v nadaljnjo obravnavo. Odbor za pritožbe ni podal mnenja –

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

Odobritev

Za namene člena 4(2) Uredbe (ES) št. 1829/2003 se pod pogoji iz tega sklepa odobri cvetni prah, proizveden iz koruze MON 810, v živilih in živilskih sestavinah ali kot živilo in živilska sestavina.

[1] UL L 268, 18.10.2003, str. 1.
[2] UL L 10, 16.1.2004, str. 5.
[3] UL L 268, 18.10.2003, str. 24.

Člen 3

Označevanje

Za namene zahtev za označevanje iz člena 13(1) Uredbe (ES) št. 1829/2003 je „ime organizma“ „koruza“.

Člen 4

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 5

Imetnik odobritve

Imetnik odobritve je družba Monsanto Europe S.A., Belgija, kot predstavnik Monsanto Company, Združene države Amerike.

Člen 6

Veljavnost

Ta sklep se uporablja 10 let od datuma uradnega obvestila.

Člen 7

Naslovnik

Ta sklep je naslovljen na Monsanto Europe S.A., Avenue de Tervuren 270–272, 1150 Bruxelles/Brussel, BELGIQUE/BELGIË.

V Bruslju, 6. novembra 2013

Za Komisijo

Tonio BORG

Član Komisije

PRILOGA

(a) **Vložnik in imetnik odobritve**

Naziv: Monsanto Europe S.A.

Naslov: Avenue de Tervuren 270–272, 1150 Bruxelles/Brussel, BELGIQUE/BELGË,

v imenu Monsanto Company, Združene države Amerike.

(b) **Oznaka in specifikacija proizvodov**

Cvetni prah, proizveden iz koruze MON-ØØ81Ø-6, v živilih in živilskih sestavinah ali kot živilo in živilska sestavina.

Gensko spremenjena koruza MON-ØØ81Ø-6, kakor je opisana v vlogi, izraža protein Cry1Ab, ki varuje pred nekaterimi škodljivci iz reda *Lepidoptera*.

(c) **Označevanje**

Za namene posebnih zahtev za označevanje iz člena 13(1) Uredbe (ES) št. 1829/2003 je „ime organizma“ „koruza“.

(d) **Postopek za odkrivanje**

— Kvantitativen, za pojav specifičen postopek, ki temelji na polimerazni verižni reakciji (PCR) v realnem času, za koruzo MON-ØØ81Ø-6.

— Postopek je na podlagi zdrobljenih koruznih semen (certificirani referenčni materiali [CRM IRMM-413]), sestavljenih iz mešanice gensko spremenjene MON 810 koruze in konvencionalne koruze, validiral Zvezni inštitut za oceno tveganja (BfR) v sodelovanju z American Association of Cereal Chemists (AACC) (*Ameriško združenje kemikov za žita*), s Skupnim raziskovalnim središčem Evropske komisije (Inštitut za referenčne materiale in meritve [IRMM], Inštitut za zdravje in varstvo potrošnikov [IHCP]) in z GeneScan, Berlin; postopek je objavljen na spletu:

http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/summaries/Mon810_validation_report.pdf

Referenčni material: ERM-BF413k, na voljo pri Inštitutu za referenčne materiale in meritve (IRMM) Skupnega raziskovalnega središča Evropske komisije na spletu:

http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm

(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**

Se ne zahteva.

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

Se ne zahteva.

(h) **Načrt spremljanja**

Se ne zahteva.

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

Se ne zahteva.

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