IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2015/687

z dne 24. aprila 2015

o odobritvi dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno oljno ogrščico MON 88302 (MON-883Ø2-9), so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta

(notificirano pod dokumentarno številko C(2015) 2759)

(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]) in zlasti člena 7(3) in člena 19(3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Družba Monsanto Europe S.A. je 31. avgusta 2011 v skladu s členoma 5 in 17 Uredbe (ES) št. 1829/2003 pri pristojnem organu Belgije vložila vlogo za dajanje na trg živil, živilskih sestavin in krme, ki vsebujejo oljno ogrščico MON 88302, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni (v nadaljnjem besedilu: vloga).

(2) Vloga zajema tudi dajanje na trg oljne ogrščice MON 88302 v proizvodih, ki jo vsebujejo ali so iz nje sestavljeni ter se, razen kot živila in krma, uporabljajo kot katera koli druga oljna ogrščica, z izjemo gojenja.

(3) Vloga v skladu s členom 5(5) in členom 17(5) Uredbe (ES) št. 1829/2003 vključuje podatke in informacije, ki so zahtevani v prilogah III in IV k Direktivi 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta ([2]), ter informacije in ugotovitve o oceni tveganja, opravljeni po načelih iz Priloge II k Direktivi 2001/18/ES. Vloga vključuje tudi načrt spremljanja učinkov na okolje v skladu s Prilogo VII k Direktivi 2001/18/ES.

(4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: EFSA) je 17. junija 2014 dala pozitivno mnenje ([3]) v skladu s členoma 6 in 18 Uredbe (ES) št. 1829/2003. Ugotovila je, da je oljna ogrščica MON 88302 enako varna kot konvencionalna oljna ogrščica in gensko nespremenjene komercialne sorte in da ni verjetno, da bi imela škodljive učinke na zdravje ljudi in živali ter na okolje v okviru področja uporabe vloge.

(5) EFSA je v svojem mnenju preučila 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.

(6) EFSA je v svojem mnenju tudi ugotovila, da je načrt spremljanja okolja, ki vsebuje splošen načrt spremljanja in ga je predložil vložnik, v skladu s predvidenimi načini uporabe proizvodov.

(7) Ob upoštevanju navedenih vidikov bi bilo treba te proizvode odobriti.

(8) V skladu z Uredbo Komisije (ES) št. 65/2004 ([4]) bi bilo treba vsakemu gensko spremenjenemu organizmu (v nadaljnjem besedilu: GSO) 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), 2014. Znanstveno mnenje o vlogi EFSA-GMO-BE-2011-101 družbe Monsanto za dajanje na trg proti herbicidom odporne gensko spremenjene oljne ogrščice MON 88302 za uporabo v živilih in krmi, uvoz in predelavo v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003. *EFSA Journal* (2014); 2(6):3701, 37 str., doi:10.2903/j.efsa.2014.3701.

([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 oljno ogrščico MON 88302, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, niso potrebne nobene druge posebne zahteve za označevanje, razen zahtev iz člena 13(1) in člena 25(2) Uredbe (ES) št. 1829/2003. Da se zagotovi uporaba proizvodov, ki vsebujejo oljno ogrščico MON 88302 ali so iz nje sestavljeni, v okviru omejitev odobritve na podlagi tega sklepa, bi morala biti na oznakah teh proizvodov dodana jasna navedba, da se zadevni proizvodi ne smejo uporabljati za gojenje.

(10) Uredba (ES) št. 1830/2003 Evropskega parlamenta in Sveta ([1]) v členu 4(6) določa zahteve za označevanje proizvodov, ki vsebujejo GSO ali so iz njih sestavljeni. Zahteve za sledljivost proizvodov, ki vsebujejo GSO ali so iz njih sestavljeni, so določene v odstavkih 1 do 5 člena 4, zahteve za sledljivost živil in krme, proizvedenih iz GSO, pa so določene v členu 5 navedene uredbe.

(11) Imetnik odobritve bi moral predložiti letna poročila o izvajanju in rezultatih dejavnosti iz načrta spremljanja učinkov na okolje. Navedene rezultate bi bilo treba predložiti v skladu z Odločbo Komisije 2009/770/ES ([2]). 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 členom 6(5)(e) in členom 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, kakor določa Uredba (ES) št. 1829/2003.

(13) 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.

(14) Stalni odbor za rastline, živali, hrano in krmo ni izdal mnenja v roku, ki ga je določil njegov predsednik. Potreben je bil izvedbeni akt in predsednik je predložil osnutek izvedbenega akta odboru za pritožbe v nadaljnjo obravnavo. Odbor za pritožbe ni podal mnenja –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Gensko spremenjeni organizem in posebni identifikator

Gensko spremenjeni oljni ogrščici (*Brassica napus* L.) MON 88302, kakor je opredeljena v točki (b) Priloge k temu sklepu, se v skladu z Uredbo (ES) št. 65/2004 dodeli posebni identifikator MON-883Ø2-9.

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 oljno ogrščico MON-883Ø2-9, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni;

([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).

(b) krma, ki vsebuje oljno ogrščico MON-883Ø2-9, je iz nje sestavljena ali proizvedena;

(c) oljna ogrščica MON-883Ø2-9 v proizvodih, ki jo vsebujejo ali so iz nje sestavljeni ter se uporabljajo drugače kot proizvodi iz točk (a) in (b), razen za gojenje.

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“ „oljna ogrščica“.

2. Na oznaki proizvodov, ki vsebujejo oljno ogrščico MON-883Ø2-9 ali so iz nje sestavljeni, in v dokumentih, priloženih tem proizvodom, se navede besedilo „ni za gojenje“, z izjemo proizvodov iz člena 2(a).

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

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 Monsanto Europe S.A., Belgija, kot predstavnik 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, 1150 Bruselj, Belgija.

V Bruslju, 24. aprila 2015

Za Komisijo
Vytenis ANDRIUKAITIS
Član Komisije

PRILOGA

(a) **Vložnik in imetnik odobritve:**

Ime: Monsanto Europe S.A.

Naslov: Avenue de Tervuren 270–272, 1150 Bruselj, Belgija.

V imenu Monsanto Company, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Združene države Amerike.

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

1. Živila in živilske sestavine, ki vsebujejo oljno ogrščico MON-883Ø2-9, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni.
2. Krma, ki vsebuje oljno ogrščico MON-883Ø2-9, je iz nje sestavljena ali proizvedena.
3. Oljna ogrščica MON-883Ø2-9 v proizvodih, ki jo vsebujejo ali so iz nje sestavljeni ter se uporabljajo drugače kot proizvodi iz točk 1 in 2, razen za gojenje.

Gensko spremenjena oljna ogrščica MON-883Ø2-9, kakor je opisana v vlogi, izraža beljakovino CP4 5-enolpiruvil-šikimat-3-fosfat sintazo (CP4 EPSPS), ki omogoča 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“ „oljna ogrščica“.
2. Na oznaki proizvodov, ki vsebujejo oljno ogrščico MON-883Ø2-9 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 določanja:**

1. Kvantitativna, za pojav specifična metoda, ki temelji na verižni reakciji s polimerazo (PCR) v realnem času, za oljno ogrščico MON-883Ø2-9.
2. Na podlagi genomske DNK, ekstrahirane iz semen oljne ogrščice, 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: AOCS 1011-A in AOCS 0304-A sta na voljo pri American Oil Chemists Society na spletni strani http://www.aocs.org/tech/crm.

(e) **Posebni identifikator:**

MON-883Ø2-9

(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: 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. Take spremembe bodo na voljo javnosti s posodobljenim registrom Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo.