ODLOČBA KOMISIJE

z dne 30. oktobra 2009

o odobritvi dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno koruzo MON 88017 (MON-88Ø17-3), so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta

(notificirano pod dokumentarno številko C(2009) 8384)

(Besedilo v francoskem in nizozemskem jeziku je edino verodostojno)

(Besedilo velja za EGP)

(2009/814/ES)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o gensko spremenjenih živilih in krmi [1] ter zlasti člena 7(3) in člena 19(3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Družba Monsanto Europe S.A. je 4. oktobra 2005 v skladu s členoma 5 in 17 Uredbe (ES) št. 1829/2003 pristojnemu organu Češke predložila vlogo za dajanje na trg živil, živilskih sestavin in krme, ki vsebujejo koruzo MON 88017, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni (v nadaljnjem besedilu: vloga).

(2) Vloga zajema tudi dajanje na trg drugih proizvodov, ki vsebujejo koruzo MON 88017 ali so iz nje sestavljeni, za enako uporabo kot katera koli druga koruza, razen za gojenje. Zato vloga v skladu s členoma 5(5) in 17(5) Uredbe (ES) št. 1829/2003 vključuje podatke in informacije iz prilog III in IV k Direktivi 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 [2] ter informacije in ugotovitve ocene tveganja, ki je bila izvedena v skladu z načeli 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.

(3) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: EFSA) je 6. maja 2009 dala ugodno mnenje v skladu s členoma 6 in 18 Uredbe (ES) št. 1829/2003 in ugotovila, da ni verjetno, da bo dajanje na trg proizvodov, ki vsebujejo koruzo MON 88017, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, kakor je opisano v vlogi (v nadaljnjem besedilu: proizvodi), imelo škodljive učinke na zdravje ljudi, živali ali okolje ob predvideni uporabi [3]. EFSA je v 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) navedene uredbe.

(4) 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.

(5) Ob upoštevanju teh vidikov je treba te proizvode odobriti.

(6) Vsakemu gensko spremenjenemu organizmu je treba dodeliti posebni identifikator v skladu z Uredbo Komisije (ES) št. 65/2004 z dne 14. januarja 2004 o vzpostavitvi sistema za razvijanje in dodeljevanje posebnih identifikatorjev za gensko spremenjene organizme [4].

(7) Na podlagi mnenja EFSA za živila, živilske sestavine in krmo, ki vsebujejo koruzo MON 88017, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, niso potrebne nobene druge zahteve za označevanje, razen zahtev iz člena 13(1) in člena 25(2) Uredbe (ES) št. 1829/2003. Da se zagotovi uporaba proizvodov v mejah odobritve iz te odločbe, je treba pri označevanju krme, ki vsebuje GSO ali je iz njega sestavljena, ter drugih proizvodov, ki niso živila in krma ter vsebujejo GSO ali so iz njega sestavljeni in za katere je bila predložena vloga za odobritev, jasno navesti, da se zadevni proizvodi ne smejo uporabljati za gojenje.

[1] UL L 268, 18.10.2003, str. 1.
[2] UL L 106, 17.4.2001, str. 1.
[3] http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question = EFSA-Q-2005-280
[4] UL L 10, 16.1.2004, str. 5.

(8) Na podlagi mnenja EFSA tudi 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.

(9) Vse zadevne informacije o odobritvi proizvodov je treba vnesti v register Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo, kakor določa Uredba (ES) št. 1829/2003.

(10) Člen 4(6) 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 [1] določa zahteve za označevanje proizvodov, ki so sestavljeni iz gensko spremenjenih organizmov ali jih vsebujejo.

(11) O tej odločbi je treba prek Urada za izmenjavo informacij o biološki varnosti obvestiti pogodbenice Kartagenskega protokola o biološki varnosti h Konvenciji o biološki raznovrstnosti v skladu s členom 9(1) in členom 15(2)(c) Uredbe (ES) št. 1946/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. julija 2003 o čezmejnem gibanju gensko spremenjenih organizmov [2].

(12) O ukrepih iz te odločbe je bil opravljen posvet z vložnikom.

(13) Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali ni izdal mnenja v roku, ki ga je določil njegov predsednik.

(14) Na sestanku dne 19. oktobra 2009 Svet ni mogel sprejeti odločitve s kvalificirano večino niti za predlog niti proti njemu. Svet je sporočil, da so njegovi postopki v zvezi s tem predlogom končani. V skladu s tem Komisija lahko sprejme ukrepe –

SPREJELA NASLEDNJO ODLOČBO:

Člen 1

Gensko spremenjeni organizem in posebni identifikator

Gensko spremenjeni koruzi (*Zea mays* L.) MON 88017, kakor je opredeljena v točki (b) Priloge k tej odločbi, se dodeli posebni identifikator MON-88Ø17-3 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 te odločbe odobrijo naslednji proizvodi:

(a) živila in živilske sestavine, ki vsebujejo koruzo MON-88Ø17-3, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni;

(b) krma, ki vsebuje koruzo MON-88Ø17-3, je iz nje sestavljena ali proizvedena;

(c) proizvodi, ki niso živila in krma ter vsebujejo koruzo MON-88Ø17-3 ali so iz nje sestavljeni, za enako uporabo kot katera koli druga koruza, 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“ „koruza“.

2. Proizvodi iz člena 2(b) in (c), ki vsebujejo koruzo MON-88Ø17-3 ali so iz nje sestavljeni, in dokumenti, priloženi tem proizvodom, se označijo z besedami „ni za gojenje“.

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.

Člen 5

Register Skupnosti

Podatki iz Priloge k tej odločbi se vnesejo v register Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo iz člena 28 Uredbe (ES) št. 1829/2003.

[1] UL L 268, 18.10.2003, str. 24.
[2] UL L 287, 5.11.2003, str. 1.

Člen 6

Imetnik odobritve

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

Člen 7

Veljavnost

Ta odločba se uporablja 10 let od datuma uradnega obvestila.

Člen 8

Naslovnik

Ta odločba je naslovljena na Monsanto Europe S.A., Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Bruselj – Belgija.

V Bruslju, 30. oktobra 2009

Za Komisijo

Androulla VASSILIOU

Članica 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 koruzo MON-88Ø17-3, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni;

2. krma, ki vsebuje koruzo MON-88Ø17-3, je iz nje sestavljena ali proizvedena;

3. proizvodi, ki niso živila in krma ter vsebujejo koruzo MON-88Ø17-3 ali so iz nje sestavljeni, za enako uporabo kot katera koli druga koruza, razen za gojenje.

Gensko spremenjena koruza MON-88Ø17-3, kakor je opisana v vlogi, izraža spremenjeno beljakovino Cry3Bb1, ki varuje pred nekaterimi škodljivimi hrošči, in beljakovino CP4 EPSPS, ki omogoča odpornost na herbicid glifosat.

(c) **Označevanje:**

1. Za namene posebnih zahtev za označevanje iz člena 13(1) in člena 25(2) Uredbe (ES) št. 1829/2003 ter člena 4(6) Uredbe (ES) št. 1830/2003 je „ime organizma“ „koruza“;

2. proizvodi iz člena 2(b) in (c), ki vsebujejo koruzo MON 88Ø17-3 ali so iz nje sestavljeni, in dokumenti, priloženi tem proizvodom, se označijo z besedami „ni za gojenje“.

(d) **Metoda za odkrivanje:**

— Kvantitativna, za pojav specifična metoda, ki temelji na verižni reakciji s polimerazo (PCR) v realnem času, za koruzo MON-88Ø17-3,

— na podlagi semen jo potrdi referenčni laboratorij Skupnosti, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1829/2003, objavi pa se na spletni strani http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm

— referenčni material: AOCS 0406-D na voljo pri American Oil Chemists Society na spletni strani http://www.aocs.org/tech/crm/corn.cfm

(e) **Posebni identifikator:**

MON-88Ø17-3

(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 obvestilu*].

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

Se ne zahteva.

(h) **Načrt spremljanja:**

Načrt spremljanja učinkov na okolje v skladu s Prilogo VII k Direktivi 2001/18/ES.

[Povezava: *načrt je objavljen na spletu*].

(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.