IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2015/689

z dne 24. aprila 2015

o obnovitvi odobritve za obstoječe proizvode iz gensko spremenjenega bombaža MON 531 (MON-ØØ531-6) v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta

(notificirano pod dokumentarno številko C(2015) 2761)

(Besedilo v francoskem in nizozemskem 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 11(3) in člena 23(3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Aditivi za živila, posamična krmila in krmni dodatki, proizvedeni iz gensko spremenjenega bombaža MON 531, so bili dani na trg pred začetkom veljavnosti Uredbe (ES) št. 1829/2003 ter so bili prijavljeni kot obstoječi proizvodi v skladu s členom 8(1)(b) in členom 20(1)(b) navedene uredbe.

(2) Družba Monsanto Europe S.A. je 17. aprila 2007 v skladu s členoma 11 in 23 Uredbe (ES) št. 1829/2003 Komisiji predložila vlogo za obnovitev odobritve za obstoječe aditive za živila, posamična krmila in krmne dodatke, proizvedene iz gensko spremenjenega bombaža MON 531 (v nadaljnjem besedilu: vloga).

(3) Monsanto Europe S.A. je 16. junija 2011 zaprosil za razširitev področja uporabe vloge z vključitvijo jedilnega olja iz bombažnih semen, proizvedenega iz gensko spremenjenega bombaža MON 531, ki je bilo prej prijavljeno kot obstoječi proizvod v skladu s členom 8(1)(a) Uredbe (ES) št. 1829/2003.

(4) Razširjeno področje uporabe vloge zajema celotno trenutno komercialno uporabo živil in krme, proizvedenih iz bombaža, kakor je opredeljeno v členu 3(1)(c) in členu 15(1)(c) Uredbe (ES) št. 1829/2003.

(5) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: EFSA) je 16. septembra 2011 dala pozitivno mnenje ([2]) v skladu s členoma 6 in 18 Uredbe (ES) št. 1829/2003. Ugotovila je, da so proizvodi, pridobljeni iz gensko spremenjenega bombaža MON 531, kot je opisan v vlogi, v okviru predvidenih vrst uporabe enako varni kot proizvodi, pridobljeni iz konvencionalnega bombaža.

(6) EFSA je ugotovila, da analiza horizontalnega prenosa genov z gensko spremenjenega bombaža MON 531 na bakterije ne kaže na obstoj tveganja za zdravje ljudi ali živali ali za okolje v okviru predvidenih vrst uporabe, ob upoštevanju pričakovane nizke frekvence prenosa genov z rastlin na bakterije v primerjavi s frekvenco prenosa med bakterijami ter zelo nizke izpostavljenosti DNK iz gensko spremenjenega bombaža MON 531.

(7) EFSA je 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.

(8) Zato bi bilo treba obnoviti odobritev za proizvode, proizvedene iz gensko spremenjenega bombaža MON 531.

([1]) UL L 268, 18.10.2003, str. 1.

([2]) Odbor EFSA za gensko spremenjene organizme (GSO); znanstveno mnenje o vlogi EFSA-GMO-RX-MON531 za obnovitev odobritve za nadaljnje trženje obstoječega olja iz bombažnih semen, aditivov za živila, krmil in krmnih dodatkov, proizvedenih iz bombaža MON 531, ki jih je prijavil Monsanto v skladu s členi 8(1)(a), 8(1)(b) in 20(1)(b) Uredbe (ES) št. 1829/2003. *EFSA Journal* 2011;9(9):2373 [1–30]. doi:10.2903/j.efsa.2011.2373.

(9) V skladu z Uredbo Komisije (ES) št. 65/2004 ([1]) bi bilo treba vsakemu gensko spremenjenemu organizmu dodeliti posebni identifikator.

(10) Po mnenju EFSA za živila, živilske sestavine in krmo, proizvedene iz gensko spremenjenega bombaža MON 531, niso potrebne nobene posebne zahteve za označevanje, razen tistih iz člena 13(1) in člena 25(2) 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, kakor določa Uredba (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 ([2]) 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 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 predložil mnenja –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Gensko spremenjeni organizem in posebni identifikator

Gensko spremenjenemu bombažu (*Gossypium hirsutum* L. in *Gossypium barbadense* L.) MON 531, kakor je opredeljen v točki (b) Priloge k temu sklepu, se v skladu z Uredbo (ES) št. 65/2004 dodeli posebni identifikator MON-ØØ531-6.

Člen 2

Obnovitev odobritve

Odobritev za dajanje na trg spodaj navedenih proizvodov se obnovi za namene členov 11 in 23 Uredbe (ES) št. 1829/2003, in sicer v skladu s pogoji, določenimi v tem sklepu:

(a) živila, proizvedena iz bombaža MON-ØØ531-6;

(b) krma, proizvedena iz bombaža MON-ØØ531-6.

Člen 3

Označevanje

Za namene zahtev za označevanje iz člena 13(1) in člena 25(2) Uredbe (ES) št. 1829/2003 je „ime organizma“ „bombaž“.

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.

([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. 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 5

Imetnik odobritve

Imetnik odobritve je družba Monsanto Europe S.A., Belgija, ki zastopa družbo 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 Bruselj, Belgija.

V Bruslju, 24. aprila 2015

Za Komisijo
Vytenis ANDRIUKAITIS
Član Komisije

PRILOGA

(a) **Vlagatelj 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, proizvedena iz bombaža MON-ØØ531-6;
2. krma, proizvedena iz bombaža MON-ØØ531-6.

Gensko spremenjeni bombaž MON-ØØ531-6, kakor je opisan v vlogi, izraža protein Cry1Ac, ki povzroča odpornost proti škodljivcem iz reda Lepidoptera. Gen *npt*III, ki povzroča odpornost na kanamicin in neomicin, in gen *aad*A, ki povzroča odpornost na spektinomicin in streptomicin, sta se uporabljala kot selektivna označevalca v postopku genske spremembe.

(c) **Označevanje**

Za namene zahtev za označevanje iz člena 13(1) in člena 25(2) Uredbe (ES) št. 1829/2003 je „ime organizma“ „bombaž“.

(d) **Metoda za odkrivanje**

1. Kvantitativna, za pojav specifična metoda, ki temelji na verižni reakciji s polimerazo (PCR) za bombaž MON-ØØ531-6.
2. Na podlagi genomske DNK, ekstrahirane iz semen, 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/statusofdoss.htm.
3. Referenčni material: AOCS 0804-C in AOCS 0804-A sta na voljo pri American Oil Chemists Society na spletni strani http://www.aocs.org/tech/crm.

(e) **Posebni identifikator**

MON-ØØ531-6

(f) **Zahtevane informacije v skladu s Prilogo II h Kartagenskemu protokolu o biološki varnosti h Konvenciji o biološki raznovrstnosti**

Ni relevantno.

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

Se ne zahteva.

(h) **Načrt spremljanja učinkov na okolje**

Se ne zahteva.

(i) **Zahteve za spremljanje po začetku trženja za uporabo živil za prehrano ljudi**

Se ne zahteva.