ODLOČBA KOMISIJE

z dne 16. januarja 2006

o dajanju v promet koruznega proizvoda (*Zea mays* L., križanec MON 863 × MON 810), gensko spremenjenega za odpornost proti koruznemu hrošču in nekaterim koruznim škodljivcem iz reda Lepidoptera, v skladu z Direktivo 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta

(notificirano pod dokumentarno številko C(2005) 5980)

(Besedilo v nemškem jeziku je edino verodostojno)

(2006/47/ES)

KOMISIJA EVROPSKE SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Direktive 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 [1], in zlasti prvega pododstavka člena 18(1) Direktive,

po posvetovanju z Evropsko agencijo za varnost hrane,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) V skladu z Direktivo 2001/18/ES mora za dajanje v promet proizvoda, ki vsebuje ali je sestavljen iz gensko spremenjenega organizma ali kombinacije gensko spremenjenih organizmov, pristojni organ države članice izdati pisno odobritev, po postopku, določenem v navedeni direktivi.

(2) Uradno obvestilo o dajanju na trg dveh gensko spremenjenih koruznih proizvodov (*Zea mays* L., linija MON 863, in križanec MON 863 × MON 810) je Monsanto Europe S.A. predložil pristojnim nemškim organom (sklic C/DE/02/9). Za namene 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 [2] in Uredbe Komisije (ES) št. 65/2004 z dne 14. januarja 2004 o vzpostavitvi sistema za razvijanje in dodeljevanje posebnih identifikatorjev za gensko spremenjene organizme [3] je bil za koruzo MON 863 × MON 810 določen posebni identifikator (MON-ØØ863-5×MON-ØØ81Ø-6).

(3) Obvestilo je prvotno zajemalo uvoz in uporabo v Skupnosti za enak namen kot za katero koli drugo koruzo, vključno s krmo, razen za gojenje in uporabo kot živilo, za sorte, ki izhajajo iz transformacije MON 863 in križanca 863 × MON 810.

(4) V skladu s postopkom iz člena 14 Direktive 2001/18/ES so pristojni organi Nemčije pripravili poročilo o oceni, ki je bilo aprila 2003 posredovano Komisiji. Komisija je celotno sporočilo in poročilo o oceni posredovala drugim državam članicam maja 2003. To poročilo o oceni zaključuje, da ni razlogov za zavrnitev odobritve za dajanje v promet MON 863 in MON 863 × MON 810, če so izpolnjeni določeni pogoji.

(5) Pristojni organi drugih držav članic so ugovarjali dajanju v promet MON 863 kot tudi MON 863 × MON 810.

(6) Dajanje v promet koruze MON 810 je dovoljeno v skladu z Odločbo Komisije 98/294/ES z dne 22. aprila 1998 o dajanju v promet gensko spremenjene koruze (*Zea mays* L., linija MON 810) na podlagi Direktive Sveta 90/220/EGS [4]. Dajanje v promet MON 863 je dovoljeno v skladu z Odločbo Komisije 2005/608/ES z dne 8. avgusta 2005 o dajanju v promet koruznega proizvoda (*Zea mays* L. linije MON 863), gensko spremenjenega za odpornost proti koruznemu hrošču, v skladu z Direktivo 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta [5].

[1] UL L 106, 17.4.2001, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 1830/2003 (UL L 268, 18.10.2003, str. 24).
[2] UL L 268, 18.10.2003, str. 24.
[3] UL L 10, 16.1.2004, str. 5.
[4] UL L 131, 5.5.1998, str. 32.
[5] UL L 207, 10.8.2005, str. 17.

(7) Evropska agencija za varnost hrane je 2. aprila 2004 menila, da je uporaba podatkov iz posameznih linij MON 863 in MON 810 v podporo oceni varnosti za MON 863 × MON 810 znanstveno veljavna, vendar se je glede na potrebo po potrdilnih podatkih za oceno varnosti križanca samega odločila, da bo zahtevala 90-dnevno subkronično študijo s koruznim križancem na podganah, da bi zaključila oceno varnosti.

(8) Mnenje, ki ga je 8. junija 2005 sprejela Evropska agencija za varnost hrane na podlagi vseh pridobljenih dokazov navaja, da je malo verjetno, da bi imel MON 863 × MON 810 v okviru predlagane uporabe škodljiv vpliv na zdravje ljudi in živali ali na okolje. Evropska agencija za varnost hrane je bila tudi mnenja, da je obseg načrta spremljanja, ki ga je predložil vlagatelj, usklajen s predvideno uporabo MON 863 × MON 810.

(9) Monsanto Europe S.A. je 8. julija 2005 privolil, da bo omejil obseg trenutne odločbe na uvoz in predelavo. Monsanto Europe S.A. je v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o gensko spremenjeni hrani in krmi [1] vložil zahtevek za dajanje na trg hrane in krme, ki vsebuje MON 863 × MON 810 ali je iz njega sestavljena ali proizvedena.

(10) Po preučitvi podatkov, predloženih v obvestilu, ugovorov držav članic v okviru Direktive 2001/18/ES in mnenja Evropske agencije za varnost hrane, ni razloga za domnevo, da bi dajanje v promet *Zea mays* L., križanca MON 863 × MON 810, škodljivo vplivalo na zdravje ljudi ali živali ali na okolje.

(11) Naključne ali tehnično neizogibne sledi gensko spremenjenih organizmov v proizvodih so izvzete iz zahtev po sledljivosti in označevanju v skladu s pragovi, določenimi v Direktivi 2001/18/ES in Uredbi (ES) št. 1829/2003.

(12) Glede na mnenje Evropske agencije za varnost hrane ni treba določiti posebnih pogojev za predvideno uporabo v zvezi z ravnanjem ali pakiranjem proizvoda ter zaščito nekaterih ekosistemov, okolij ali zemljepisnih območij.

(13) Preden se proizvod da v promet, se morajo uporabljati potrebni ukrepi za zagotovitev označevanja in sledljivosti na vseh stopnjah njegovega dajanja v promet, vključno s preverjanjem po primerni validirani metodi odkrivanja.

(14) Ukrepi, predvideni s to odločbo, niso v skladu z mnenjem odbora, ustanovljenega v skladu s členom 30 Direktive 2001/18/ES, zato je Komisija Svetu predložila predlog glede teh ukrepov. Ker ob izteku obdobja iz člena 30(2) Direktive 2001/18/ES Svet ni niti sprejel predlaganih ukrepov niti ni izrazil svojega nasprotovanja v skladu s členom 5(6) Sklepa Sveta 1999/468/ES z dne 28. junija 1999 o določitvi postopkov za uresničevanje Komisiji podeljenih izvedbenih pooblastil [2], mora ukrepe sprejeti Komisija –

SPREJELA NASLEDNJO ODLOČBO:

Člen 1

Odobritev

Brez poseganja v ostalo zakonodajo Skupnosti, zlasti v Uredbo (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta [3] in Uredbo (ES) št. 1829/2003, pristojni nemški organ v skladu s to odločbo izda pisno odobritev o dajanju na trg proizvoda iz člena 2, kakor ga je prijavil Monsanto Europe S.A. (sklic C/DE/02/9).

V skladu s členom 19(3) Direktive 2001/18/ES morajo biti v odobritvi izrecno opredeljeni pogoji, ki veljajo za odobritev in so določeni v členih 3 in 4.

Člen 2

Proizvod

Gensko spremenjeni organizmi, ki se dajo na trg kot proizvodi ali v proizvodih, v nadaljnjem besedilu „proizvod“, so zrna koruze (*Zea mays* L. MON 863 × MON 810), pridobljena z običajnim gojenjem MON 863 in MON 810. Opisa koruze MON 810 in MON 863 sta v odločbah 98/294/ES in 2005/608/ES.

Člen 3

Pogoji za dajanje v promet

Proizvod se lahko uporablja enako kot katera koli druga koruza z izjemo gojenja in uporabe kot živilo ali krma ter v živilih ali krmi, in se lahko da v promet pod naslednjimi pogoji:

[1] UL L 268, 18.10.2003, str. 1.
[2] UL L 184, 17.7.1999, str. 23.
[3] UL L 43, 14.2.1997, str. 1. Uredba, kakor je bila spremenjena z Uredbo (ES) št. 1882/2003 (UL L 284, 31.10.2003, str. 1).

(a) trajanje veljavnosti odobritve je 10 let od datuma izdaje odobritve;

(b) posebni identifikator proizvoda je MON-ØØ863-5×MON-ØØ81Ø-6;

(c) brez poseganja v člen 25 Direktive 2001/18/ES da imetnik odobritve, kadar koli se to od njega zahteva, na razpolago pozitivni ali negativni kontrolni vzorec proizvoda ali njegovega genskega materiala ali referenčnih materialov pristojnim organom in inšpekcijskim službam držav članic kot tudi nadzornim laboratorijem Skupnosti;

(d) brez poseganja v posebne zahteve glede označevanja, predvidene z Uredbo (ES) št. 1829/2003, je besedilo „Ta proizvod vsebuje gensko spremenjeno koruzo“ ali „Ta proizvod vsebuje gensko spremenjen MON 863 × MON 810“ navedeno na oznaki ali v dokumentu, priloženem proizvodu, razen če zakonodaja Skupnosti določa prag, pod katerim se tak podatek ne zahteva;

(e) dokler za proizvod ni izdano dovoljenje za dajanje v promet za namene gojenja, se stavek „ni za gojenje“ navede ali na oznaki ali v spremljajočem dokumentu.

Člen 4

Spremljanje

1. V obdobju veljavnosti odobritve imetnik odobritve zagotovi, da je načrt spremljanja iz prijave, ki vsebuje splošni načrt nadzora, katerega cilj je odkrivanje škodljivih vplivov na zdravje ljudi in živali ali na okolje, ki izhajajo iz rokovanja ali uporabe proizvoda, vzpostavljen in se izvaja.

2. Imetnik odobritve udeležence in uporabnike neposredno obvešča o varnosti in splošnih značilnostih proizvoda ter pogojih spremljanja, vključno z ustreznimi ukrepi ravnanja v primeru nenamernega razsutja zrnja.

3. Imetnik odobritve Komisiji in pristojnim organom držav članic predloži letna poročila o rezultatih dejavnosti spremljanja.

4. Brez poseganja v člen 20 Direktive 2001/18/ES imetnik odobritve in/ali pristojni organ države članice, ki je prejela originalno uradno obvestilo, pregleda notificirani načrt spremljanja, kjer je to primerno in je predmet sporazuma med Komisijo in pristojnim organom države članice, v luči rezultatov dejavnosti spremljanja. Predlogi za popravljen načrt spremljanja se predložijo pristojnim organom držav članic.

5. Imetnik odobritve mora biti Komisiji in pristojnim organom držav članic sposoben predložiti dokaze, da:

(a) da mreže za spremljanje, kot so določene v načrtu spremljanja in jih vsebuje uradno obvestilo, zbirajo vse podatke za spremljanje proizvoda; in

(b) se člani teh mrež strinjajo, da bodo imetniku odobritve omogočili dostop do navedenih podatkov pred datumom predložitve poročil o spremljanju Komisiji in pristojnim organom držav članic v skladu z odstavkom 3.

Člen 5

Uporaba

Ta odločba se začne uporabljati na dan začetka uporabe odločbe Skupnosti o odobritvi dajanja v promet proizvoda iz člena 1 za uporabo kot živilo ali krma ali v živilih in krmi v smislu Uredbe (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta [1] in o vključevanju metode, potrjene s strani referenčnega laboratorija Skupnosti za odkrivanje proizvoda.

Člen 6

Naslovnik

Ta odločba je naslovljena na Zvezno republiko Nemčijo.

V Bruslju, 16. januarja 2006

Za Komisijo

Stavros DIMAS

Član Komisije

[1] UL L 31, 1.2.2002, str. 1. Uredba, kakor je bila spremenjena z Uredbo (ES) št. 1642/2003 (UL L 245, 29.9.2003, str. 4).