IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2015/684

z dne 24. aprila 2015

o odobritvi dajanja na trg gensko spremenjene koruze NK603 (MON-ØØ6Ø3-6) in podaljšanju odobritve obstoječih proizvodov iz koruze NK603 (MON-ØØ6Ø3-6) v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta

(notificirano pod dokumentarno številko C(2015) 2753)

(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 členov 7(3), 11(3), 19(3) in 23(3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Z Odločbo Komisije 2004/643/ES ([2]) je bilo do 17. oktobra 2014 v skladu z Direktivo 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta ([3]) odobreno dajanje na trg krme, ki vsebuje koruzo NK603 ali je iz nje sestavljena, in proizvodov, ki so sestavljeni iz koruze NK603 ali jo vsebujejo, za vse uporabe, razen za živila in krmo, z izjemo gojenja.

(2) Z Odločbo Komisije 2005/448/ES ([4]) je bilo do 2. marca 2015 v skladu z Uredbo (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ([5]) odobreno dajanje na trg živil in živilskih sestavin, ki vsebujejo koruzo NK603, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni.

(3) Aditivi za živila, krmni dodatki in posamična krmila, proizvedeni iz gensko spremenjene koruze NK603, so bili dani na trg pred začetkom veljavnosti Uredbe (ES) št. 1829/2003 ter so bili priglašeni kot obstoječi proizvodi v skladu s členom 8(1)(b) in členom 20(1)(b) navedene uredbe, ko je začela veljati.

(4) Družba Monsanto Europe S.A. je 2. avgusta 2005 pri Evropski komisiji v skladu s členoma 11 in 23 Uredbe (ES) št. 1829/2003 vložila vlogo za podaljšanje veljavnosti aditivov za živila, krmnih dodatkov in posamičnih krmil, proizvedenih iz koruze NK603, ki so bili priglašeni kot obstoječi proizvodi v skladu s členom 8(1)(b) in členom 20(1)(b) navedene uredbe.

(5) Družba Monsanto Europe S.A. je 2. avgusta 2005 v skladu s členoma 5 in 17 Uredbe (ES) št. 1829/2003 pri nizozemskem pristojnem organu vložila vlogo za dajanje na trg živil, živilskih sestavin in krme, ki vsebujejo koruzo NK603, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni.

(6) Vloga je zajemala tudi dajanje na trg koruze NK603 v proizvodih, ki jo vsebujejo ali so iz nje sestavljeni ter se, razen za živila in krmo, uporabljajo kot katera koli druga koruza, vključno s semeni za gojenje.

(7) Vloga v skladu s členoma 5(5) in 17(5) Uredbe (ES) št. 1829/2003 vključuje podatke in informacije, ki so zahtevani v prilogah III in IV k Direktivi 2001/18/ES 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.

([1]) UL L 268, 18.10.2003, str. 1.
([2]) Odločba Komisije z dne 19. julija 2004 o dajanju v promet gensko spremenjenega koruznega proizvoda (*Zea mays* L. linija NK603) s toleranco za glifosat v skladu z Direktivo 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 295, 18.9.2004, str. 35).
([3]) 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).
([4]) Odločba Komisije z dne 3. marca 2005 o odobritvi postopka, da se živila in živilske sestavine, pridobljene iz gensko spremenjene koruze linije NK 603, daje na trg kot nova živila ali nove živilske sestavine v skladu z Uredbo Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 258/97 (UL L 158, 21.6.2005, str. 20).
([5]) Uredba (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. januarja 1997 v zvezi z novimi živili in novimi živilskimi sestavinami (UL L 43, 14.2.1997, str. 1).

(8) Španski pristojni organ in njegova komisija o biološki varnosti sta 25. marca 2008 Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) predložila svoje mnenje o oceni tveganja za okolje v skladu s členoma 6(3)(c) in 18(3)(c) Uredbe (ES) št. 1829/2003 ter v njem sklenila, da bi glede na trenutna znanstvena dognanja in po preučitvi obstoječih informacij in podatkov, ki jih je zagotovil vlagatelj, španska komisija o biološki varnosti lahko dala pozitivno mnenje o trženju koruze NK603 v EU, če so izpolnjeni predlogi in pogoji iz poročila o oceni tveganja za okolje.

(9) Agencija je 11. junija 2009 v skladu s členoma 6 in 18 Uredbe (ES) št. 1829/2003 dala pozitivno mnenje o obeh vlogah. V njem je sklenila, da je koruza NK603, kot je opisana v vlogi, glede možnih učinkov na zdravje ljudi in živali ali na okolje enako varna kot konvencionalna koruza ([1]). Agencija je v mnenju preučila vsa posebna vprašanja in pomisleke držav članic s posvetovanja s pristojnimi nacionalnimi organi v skladu s členoma 6(4) in 18(4) navedene uredbe.

(10) Agencija je v svojem mnenju tudi sklenila, da je načrt spremljanja okolja, ki ga je predložil vlagatelj, v skladu z nameravano uporabo proizvodov.

(11) Družba Monsanto Europe S.A. je 14. marca 2014 Evropsko komisijo obvestila o svoji odločitvi, da spremeni obseg zgoraj navedene nove vloge, tako da ne bo več vključevala odobritve gojenje koruze NK603 v Evropski uniji.

(12) Ob upoštevanju navedenih pomislekov bi bilo treba te proizvode odobriti, razen za gojenje, načrt spremljanja okolja pa bi bilo treba prilagoditi spremenjenemu obsegu.

(13) Vsakemu gensko spremenjenemu organizmu (v nadaljnjem besedilu: GSO) bi bilo treba dodeliti posebni identifikator, kakor določa Uredba Komisije (ES) št. 65/2004 ([2]).

(14) Na podlagi mnenja Agencije za živila, živilske sestavine in krmo, ki vsebujejo koruzo NK603, 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 okviru odobritve iz tega sklepa pa bi moralo biti iz oznak proizvodov, ki vsebujejo GSO ali so iz njega sestavljeni, ki niso živila, za katere se zahteva odobritev, jasno razvidno, da se zadevni proizvodi ne smejo uporabljati za gojenje.

(15) Člen 4(6) Uredbe (ES) št. 1830/2003 ([3]) 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 od 1 do 5 člena 4, zahteve za sledljivost živil in krme, proizvedenih iz GSO, pa so določene v členu 5 navedene uredbe.

(16) 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 ([4]). Na podlagi mnenja 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.

(17) Vse ustrezne informacije iz odobritve proizvodov bi bilo treba vnesti v register EU za gensko spremenjena živila in krmo v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003.

([1]) http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2009-00626

([2]) 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).

([3]) 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).

([4]) 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).

(18) O tem sklepu je treba prek Urada za izmenjavo informacij o biološki varnosti obvestiti podpisnice 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 ([1]).

(19) Odločbi Komisije 2004/643/ES in 2005/448/ES bi bilo treba razveljaviti.

(20) Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali 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 izdal mnenja –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Gensko spremenjeni organizem in posebni identifikator

Gensko spremenjeni koruzi (*Zea mays* L.) NK603, kakor je opredeljena v točki (b) Priloge k temu sklepu, se dodeli posebni identifikator MON-ØØ6Ø3-6 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 tega sklepa odobrijo naslednji proizvodi:

(a) živila in živilske sestavine, ki vsebujejo koruzo MON-ØØ6Ø3-6, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni;

(b) krma, ki vsebuje koruzo MON-ØØ6Ø3-6, je iz nje sestavljena ali proizvedena;

(c) koruza MON-ØØ6Ø3-6 v proizvodih, ki jo vsebujejo ali so iz nje sestavljeni ter se uporabljajo drugače kot koruza iz točk (a) in (b), z izjemo gojenja.

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, ki vsebujejo koruzo MON-ØØ6Ø3-6 ali so iz nje sestavljeni, in dokumenti, priloženi tem proizvodom, se označijo z besedami „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.

([1]) 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

Register EU

Informacije iz Priloge k temu sklepu se vnesejo v register EU 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 družbe Monsanto Company, Združene države Amerike.

Člen 7

Veljavnost

Ta sklep se uporablja 10 let od datuma uradnega obvestila.

Člen 8

Razveljavitvi

Odločbi 2004/643/ES in 2005/448/ES se razveljavita.

Člen 9

Naslovnik

Ta sklep je naslovljen na družbo Monsanto Europe S.A., Avenue de Tervuren 270–272, B-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, B-1150 Bruselj – Belgija,

v imenu družbe 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-ØØ6Ø3-6, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni;
2. krma, ki vsebuje koruzo MON-ØØ6Ø3-6, je iz nje sestavljena ali proizvedena;
3. koruza MON-ØØ6Ø3-6 v proizvodih, ki jo vsebujejo ali so iz nje sestavljeni ter se uporabljajo drugače kot koruza iz točk 1 in 2, z izjemo gojenja.

Gensko spremenjena koruza MON-ØØ6Ø3-6, kakor je opisana v vlogah, izraža protein CP4 EPSPS, ki povzroča 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, ki vsebujejo koruzo MON-ØØ6Ø3-6 ali so iz nje sestavljeni, in dokumenti, priloženi tem proizvodom, se označijo z besedami „ni za gojenje“, z izjemo proizvodov iz člena 2(a).

(d) **Metoda za odkrivanje**

— kvantitativna, za pojav specifična metoda, ki temelji na verižni reakciji s polimerazo (PCR) v realnem času, za koruzo MON-ØØ6Ø3-6,

— potrdil jo je referenčni laboratorij EU, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1829/2003, na genomski DNA, ekstrahirani iz certificiranega referenčnega materiala, objavljena na spletni strani: http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm,

— referenčni material: ERM®-BF415, na voljo pri Skupnem raziskovalnem središču (JRC) Evropske komisije, Inštitut za referenčne materiale in meritve (IRMM), na spletni strani: https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue

(e) **Posebni identifikator**

MON-ØØ6Ø3-6

(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 [po prejetju uradnega obvestila se vnesejo v register EU za gensko spremenjena živila in krmo].

(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 [po prejetju uradnega obvestila se vnese v register EU za gensko spremenjena živila in krmo].

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

Se ne zahteva.