To besedilo je zgolj informativne narave in nima pravnega učinka. Institucije Unije za njegovo vsebino ne prevzemajo nobene odgovornosti. Verodostojne različice zadevnih aktov, vključno z uvodnimi izjavami, so objavljene v Uradnem listu Evropske unije. Na voljo so na portalu EUR-Lex. Uradna besedila so neposredno dostopna prek povezav v tem dokumentu

►B

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2017/2453

z dne 21. decembra 2017

o odobritvi dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjene oljne ogrščice MON 88302 × Ms8 × Rf3 (MON-883Ø2-9 × ACSBNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6), MON 88302 × Ms8 (MON-883Ø2-9 × ACSBNØØ5-8) in MON 88302 × Rf3 (MON-883Ø2-9 × ACS-BNØØ3-6), so iz njih sestavljeni ali proizvedeni, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta o gensko spremenjenih živilih in krmi

(notificirano pod dokumentarno številko C(2017) 9045)

(Besedilo v francoskem in nizozemskem jeziku je edino verodostojno)

(Besedilo velja za EGP)

(UL L 346, 28.12.2017, str. 31)

spremenjen z:

		Uradni list		
		št.	stran	datum
►M1	Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2019/1167 z dne 28. junija 2019	L 182	46	8.7.2019

▼B

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2017/2453

z dne 21. decembra 2017

o odobritvi dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjene oljne ogrščice MON 88302 × Ms8 × Rf3 (MON-883Ø2-9 × ACSBNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6), MON 88302 × Ms8 (MON-883Ø2-9 × ACSBNØØ5-8) in MON 88302 × Rf3 (MON-883Ø2-9 × ACS-BNØØ3-6), so iz njih sestavljeni ali proizvedeni, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta o gensko spremenjenih živilih in krmi

(notificirano pod dokumentarno številko C(2017) 9045)

(Besedilo v francoskem in nizozemskem jeziku je edino verodostojno)

(Besedilo velja za EGP)

Člen 1

Gensko spremenjeni organizem in posebni identifikator

1. Gensko spremenjenim organizmom (v nadaljnjem besedilu: GSO) se v skladu z Uredbo (ES) št. 65/2004 dodelijo naslednji posebni identifikatorji:

(a) posebni identifikator MON-883Ø2-9 × ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 za gensko spremenjeno oljno ogrščico (*Brassica napus* L.) MON 88302 × Ms8 × Rf3;

(b) posebni identifikator MON-883Ø2-9 × ACS-BNØØ5-8 za gensko spremenjeno oljno ogrščico (*Brassica napus* L.) MON 88302 × Ms8;

(c) posebni identifikator MON-883Ø2-9 × ACS-BNØØ3-6 za gensko spremenjeno oljno ogrščico (*Brassica napus* L.) MON 88302 × Rf3.

2. Gensko spremenjene oljne ogrščice iz odstavka 1 so opredeljene v točki (b) Priloge.

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 GSO iz člena 1(1), so iz njih sestavljeni ali proizvedeni;

▼B

(b) krma, ki vsebuje GSO iz člena 1(1), je iz njih sestavljena ali proizvedena;

(c) GSO iz člena 1(1) v proizvodih, ki jih vsebujejo ali so iz njih sestavljeni ter se uporabljajo v druge namene kot tiste 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 oznakah proizvodov, ki vsebujejo GSO iz člena 1(1) ali so iz njih sestavljeni, z izjemo živil in živilskih sestavin, in v dokumentih, ki te proizvode spremljajo, se navede besedilo „ni za gojenje“.

Člen 4

Metoda za odkrivanje

Za odkrivanje gensko spremenjenih oljnih ogrščic MON 88302 × Ms8 × Rf3, MON 88302 × Ms8 in MON 88302 × Rf3 se uporablja metoda, določena v točki (d) Priloge.

Člen 5

Spremljanje učinkov na okolje

1. Imetnika odobritve zagotovita, da se vzpostavi in izvaja načrt spremljanja učinkov na okolje iz točke (h) Priloge.

2. Imetnika odobritve v skladu z Odločbo 2009/770/ES Komisiji predložita skupna letna poročila o izvajanju in rezultatih dejavnosti iz načrta spremljanja.

Člen 6

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.

▼B

Člen 7

Imetnika odobritve

1. Imetnika odobritve sta:

(a) ►M1 Bayer Agriculture BVBA, Belgija ◄, ki zastopa Monsanto Company, Združene države;

in

(b) ►M1 BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, ki jo zastopa BASF SE, Nemčija. ◄

2. Oba imetnika odobritve sta odgovorna za izpolnjevanje dolžnosti imetnikov odobritve v skladu s tem sklepom in Uredbo (ES) št. 1829/2003.

Člen 8

Veljavnost

Ta sklep se uporablja 10 let od datuma uradnega obvestila.

▼M1

Člen 9

Naslovniki

Ta sklep je naslovljen na:

(a) Bayer Agriculture BVBA, Scheldelaan 460, 2040 Antverpen, Belgija;

in

(b) BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67063 Ludwigshafen, Nemčija.

▼B

PRILOGA

▼M1

(a) **Imetnika odobritve:**

(1) Ime: Bayer Agriculture BVBA, Belgija

Naslov: Scheldelaan 460, 2040 Antverpen, Belgija.

V imenu

Monsanto Company, 800 N. Lindbergh Boulevard, St Louis, Missouri, 63167, Združene države;

in

(2) Ime: BASF Agricultural Solutions Seed US LLC

Naslov: 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, Združene države Amerike.

Družbo zastopa:

BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67063 Ludwigshafen, Nemčija.

▼B

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

(1) živila in živilske sestavine, ki vsebujejo gensko spremenjene oljne ogrščice (*Brassica napus* L.), opredeljene v točki (e), so iz njih sestavljeni ali proizvedeni;

(2) krma, ki vsebuje gensko spremenjene oljne ogrščice (*Brassica napus* L.), opredeljene v točki (e), je iz njih sestavljena ali proizvedena;

(3) gensko spremenjene oljne ogrščice (*Brassica napus* L.), opredeljene v točki (e), v proizvodih, ki jih vsebujejo ali so iz njih sestavljeni ter se uporabljajo v druge namene kot tiste iz točk (1) in (2), razen za gojenje.

Oljna ogrščica MON-883Ø2-9 izraža beljakovino CP4 EPSPS, zaradi katere je odporna proti herbicidom na osnovi glifosata;

oljna ogrščica ACS-BNØØ5-8 izraža beljakovini barnase in PAT, zaradi katerih je odporna proti herbicidom na osnovi glufosinat-amonija;

oljna ogrščica ACS-BNØØ3-6 izraža beljakovini barstar in PAT, zaradi katerih je odporna proti herbicidom na osnovi glufosinat-amonija.

Sistem za nadzor moške plodnosti temelji na izraženih beljakovinah barnase in barstar iz *Bacillus amyloliquefaciens*, saj uporaba gena barnase odpravlja moško plodnost, s čimer se spodbuja hibridizacija, gen barstar pa obnavlja moško plodnost pri linijah oljne ogrščice ACS-BNØØ5-8 in ACS-BNØØ3-6, s čimer se povzroča heteroza (hibridna moč rasti).

(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“.

▼B

(2) Na oznaki in v dokumentu, ki spremlja proizvode, ki vsebujejo oljne ogrščice, opredeljene v točki (e), ali so iz njih sestavljeni in niso živila ali živilske sestavine, se navede besedilo „ni za gojenje“.

(d) **Metoda za odkrivanje:**

(1) Kvantitativne, za pojav specifične metode, ki temeljijo na verižni reakciji s polimerazo (PCR) v realnem času, za oljne ogrščice MON-883Ø2-9, ACSBNØØ5-8 in ACS-BNØØ3-6; metode za odkrivanje se validirajo na transformacijskih dogodkih in preverijo na genomski DNK, ekstrahirani iz semen oljne ogrščice MON-883Ø2-9 × ACSBNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6.

(2) Validira jo referenčni laboratorij EU, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1829/2003, objavi pa se na spletnem naslovu http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx.

(3) Referenčni material: AOCS 1011-A (za MON-883Ø2-9), AOCS 0306-F6 (za ACSBNØØ5-8) in AOCS 0306-G5 (za ACS-BNØØ3-6) je na voljo na spletni strani American Oil Chemists Society http://www.aocs.org/LabServices/content.cfm?ItemNumber=19248.

(e) **Posebni identifikatorji:**

MON-883Ø2-9 × ACSBNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6;

MON-883Ø2-9 × ACSBNØØ5-8;

MON-883Ø2-9 × ACS-BNØØ3-6.

(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, številka vpisa: *objavljeno v registru Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo po prejetju uradnega obvestila*].

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

Se ne zahteva.

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

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

[Povezava: *načrt, objavljen v registru Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo*]

(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.