IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2015/685

z dne 24. aprila 2015

o odobritvi dajanja na trg gensko spremenjenega bombaža MON 15985 (MON-15985-7) in obnovitvi odobritve za obstoječe proizvode iz gensko spremenjenega bombaža MON 15985 (MON-15985-7) v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta

(notificirano pod dokumentarno številko C(2015) 2755)

(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) Družba Monsanto Europe S.A. je 9. decembra 2004 v skladu s členoma 5 in 17 Uredbe (ES) št. 1829/2003 pri pristojnem organu Združenega kraljestva vložila vlogo za dajanje na trg živil in krme, proizvedenih iz gensko spremenjenega bombaža MON 15985.

(2) Aditivi za živila, posamična krmila in krmni dodatki, proizvedeni iz gensko spremenjenega bombaža MON 15985, so bili dani na trg pred začetkom veljavnosti Uredbe (ES) št. 1829/2003 ter so bili prijavljeni kot obstoječi proizvodi v skladu s členoma 8(1)(b) in 20(1)(b) navedene uredbe.

(3) Monsanto Europe S.A. je 17. aprila 2007 v skladu s členoma 11 in 23 Uredbe (ES) št. 1829/2003 Komisiji predložil vlogo za obnovitev odobritve za obstoječe aditive za živila, posamična krmila in krmne dodatke, proizvedene iz gensko spremenjenega bombaža MON 15985.

(4) Monsanto Europe S.A. je 22. aprila 2008 predložil novo obsežnejšo vlogo za dajanje na trg živil, živilskih sestavin in krme, ki vsebujejo gensko spremenjeni bombaž MON 15985, so iz njega sestavljeni ali proizvedeni, vključno z obstoječimi proizvodi (v nadaljnjem besedilu: vloga), in 2. julija 2008 umaknil svojo vlogo, predloženo 9. decembra 2004.

(5) Vloga zajema tudi dajanje na trg gensko spremenjenega bombaža MON 15985 v proizvodih, ki ga vsebujejo ali so iz njega sestavljeni ter se, razen kot živila in krma, uporabljajo kot kateri koli drugi bombaž, razen za gojenje.

(6) 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 Evropskega parlamenta in Sveta ([2]), ter informacije in ugotovitve o oceni tveganja, opravljeni po načelih iz Priloge II k navedeni direktivi. Vloga vključuje tudi načrt spremljanja učinkov na okolje v skladu s Prilogo VII k Direktivi 2001/18/ES.

(7) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: EFSA) je 29. julija 2014 podala mnenje v skladu s členoma 6 in 18 Uredbe (ES) št. 1829/2003 ([3]). Ugotovila je, da je gensko spremenjeni bombaž MON 15985, kot je opisan v vlogi, enako varen kot konvencionalen bombaž in gensko nespremenjene komercialne sorte bombaža ter da ni verjetno, da bi imel škodljive učinke na zdravje ljudi in živali ter na okolje kljub nepopolnosti nabora

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

([2]) Direktiva 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. marca 2001 o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje in o razveljavitvi Direktive Sveta 90/220/EGS (UL L 106, 17.4.2001, str. 1).

([3]) Odbor EFSA za GSO (odbor EFSA za gensko spremenjene organizme), 2014. Znanstveno mnenje o vlogah družbe Monsanto (EFSA-GMO-UK-2008-57 in EFSA-GMO-RX-MON15985) za dajanje na trg proti insektom odpornega gensko spremenjenega bombaža MON 15985 za uporabo v živilih in krmi, uvoz in predelavo ter za obnovitev odobritve obstoječih proizvodov, proizvedenih iz bombaža MON 15985, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003. *EFSA Journal* 2014;12(7):3770, 42 str., doi:10.2903/j.efsa.2014.3770

agronomskih in fenotipskih podatkov. Glede na obseg teh vlog in slabe sposobnosti preživetja bombaža zunaj obdelanih površin je EFSA sklenila, da je verjetnost škodljivih učinkov na okolje zaradi nenamernega izpusta vitalnih semen iz bombaža MON 15985 v okolje zelo majhna.

(8) EFSA je ugotovila, da analiza horizontalnega prenosa genov z gensko spremenjenega bombaža MON 15985 na bakterije ne kaže na obstoj tveganja za zdravje ljudi ali živali ali za okolje v okviru predvidenih vrst uporabe, ob upoštevanju pričakovanega redkega prenosa genov z rastlin na bakterije v primerjavi s prenosom med bakterijami ter zelo nizke izpostavljenosti DNK iz gensko spremenjenega bombaža MON 15985.

(9) EFSA je preučila vsa posebna vprašanja in pomisleke držav članic s posvetovanja s pristojnimi nacionalnimi organi v skladu s členoma 6(4) in 18(4) Uredbe (ES) št. 1829/2003.

(10) EFSA je tudi ugotovila, da je načrt spremljanja učinkov na okolje, sestavljen iz splošnega načrta spremljanja, ki ga je predložil vložnik, v skladu s predvideno uporabo proizvodov.

(11) Zato bi bilo treba odobriti proizvode, ki vsebujejo gensko spremenjeni bombaž MON 15985, so iz njega sestavljeni ali proizvedeni.

(12) V skladu z Uredbo Komisije (ES) št. 65/2004 ([1]) bi bilo vsakemu gensko spremenjenemu organizmu (v nadaljnjem besedilu: GSO) treba dodeliti posebni identifikator.

(13) Po mnenju agencije EFSA za živila, živilske sestavine in krmo, ki vsebujejo gensko spremenjeni bombaž MON 15985, so iz njega sestavljeni ali proizvedeni, niso potrebne nobene posebne zahteve za označevanje, razen tistih iz členov 13(1) in 25(2) Uredbe (ES) št. 1829/2003. Da se zagotovi uporaba navedenih proizvodov v okviru odobritve iz tega sklepa, bi morala biti na oznakah proizvodov, ki vsebujejo bombaž MON 15985, so iz njega sestavljeni ali proizvedeni in ki niso živila, dodana jasna navedba, da zadevni proizvodi niso namenjeni za gojenje.

(14) Člen 4(6) Uredbe (ES) št. 1830/2003 Evropskega parlamenta in Sveta ([2]) določa zahteve za označevanje proizvodov, ki vsebujejo GSO ali so iz njih sestavljeni. Zahteve za sledljivost navedenih proizvodov 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.

(15) Imetnik odobritve bi moral predložiti letna poročila o izvajanju in rezultatih dejavnosti iz načrta spremljanja učinkov na okolje. Navedene rezultate bi bilo treba predstaviti v skladu z Odločbo Komisije 2009/770/ES ([3]). Na podlagi mnenja agencije 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 členoma 6(5)(e) in 18(5)(e) Uredbe (ES) št. 1829/2003.

(16) 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.

(17) V skladu s členom 9(1) in členom 15(2)(c) Uredbe (ES) št. 1946/2003 Evropskega parlamenta in Sveta ([4]) 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.

(18) 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 izdal mnenja –

([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. 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).

([3]) 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).

([4]) 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).

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Gensko spremenjeni organizem in posebni identifikator

Gensko spremenjenemu bombažu (*Gossypium hirsutum* L. in *Gossypium barbadense* L.) MON 15985, kakor je opredeljen v točki (b) Priloge k temu sklepu, se v skladu z Uredbo (ES) št. 65/2004 dodeli posebni identifikator MON-15985-7.

Člen 2

Odobritev

Za namene členov 4(2) in 16(2) Uredbe (ES) št. 1829/2003 se pod pogoji iz tega sklepa odobrijo naslednji proizvodi:

(a) živila in živilske sestavine, ki vsebujejo bombaž MON-15985-7, so iz njega sestavljeni ali proizvedeni;

(b) krma, ki vsebuje bombaž MON-15985-7, je iz njega sestavljena ali proizvedena;

(c) bombaž MON-15985-7 v proizvodih, ki ga vsebujejo ali so iz njega sestavljeni ter se uporabljajo drugače, kot je navedeno v točkah (a) in (b), razen za gojenje.

Člen 3

Označevanje

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

2. Na oznaki proizvodov, ki vsebujejo bombaž MON-15985-7 ali so iz njega sestavljeni, in v dokumentih, priloženih tem proizvodom, se navede besedilo „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.

Člen 5

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.

Člen 6

Imetnik odobritve

Imetnik odobritve je Monsanto Europe S.A., Belgija, ki zastopa družbo Monsanto Company, Združene države Amerike.

Člen 7

Veljavnost

Ta sklep se uporablja 10 let od datuma uradnega obvestila.

Člen 8

Naslovnik

Ta sklep je naslovljen na 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) **Vložnik in imetnik odobritve**

Ime: Monsanto Europe S.A.

Naslov: Avenue de Tervuren 270–272, B-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 bombaž MON-15985-7, so iz njega sestavljeni ali proizvedeni;
2. krma, ki vsebuje bombaž MON-15985-7, je iz njega sestavljena ali proizvedena;
3. bombaž MON-15985-7 v proizvodih, ki ga vsebujejo ali so iz njega sestavljeni ter se uporabljajo drugače, kot je navedeno v točkah 1 in 2, razen za gojenje.

Gensko spremenjeni bombaž MON-15985-7, kakor je opisan v vlogi, izraža beljakovini Cry2Ab2 in Cry1Ac, ki varujeta pred nekaterimi škodljivimi vrstami metuljev, ter beljakovino GUS, ki deluje kot selektivni označevalec. Poleg tega sta se gen *npt*II, ki povzroča odpornost proti kanamicinu in neomicinu, in gen *aad*A, ki povzroča odpornost proti spektinomicinu in streptomicinu, uporabljala kot selektivna označevalca v postopku genske spremembe.

(c) **Označevanje**

1. Za namene zahtev za označevanje iz členov 13(1) in 25(2) Uredbe (ES) št. 1829/2003 ter člena 4(6) Uredbe (ES) št. 1830/2003 je „ime organizma“ „bombaž“.
2. Na oznaki proizvodov, ki vsebujejo bombaž MON-15985-7 ali so iz njega sestavljeni, in v dokumentih, priloženih tem proizvodom, se navede besedilo „ni za gojenje“, z izjemo proizvodov iz člena 2(a).

(d) **Metoda za odkrivanje**

1. Kvantitativna, za pojav specifična metoda, ki temelji na verižni reakciji s polimerazo (PCR) v realnem času, za bombaž MON-15985-7.
2. Na podlagi genomske DNK, ekstrahirane iz semen, jo validira referenčni laboratorij EU, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1829/2003, objavi pa se na spletni strani: http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx
3. Referenčni material: AOCS 0804-D 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-15985-7

(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 zahtevajo.

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

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 zahtevajo.

Opomba: Povezave do ustreznih dokumentov bo morda sčasoma treba spremeniti. Navedene spremembe bodo javnosti na voljo s posodabljanjem registra Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo.