

ODLOČBA KOMISIJE**z dne 10. marca 2009**

o izdaji dovoljenja za dajanje na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno oljno ogrščico T45 (ACS-BNØØ8-2) ali so iz nje proizvedeni, zaradi trženja te oljne ogrščice v tretjih državah do leta 2005 v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta

(notificirano pod dokumentarno številko C(2009) 1541)

(Besedilo v nemškem jeziku je edino verodostojno)

(Besedilo velja za EGP)

(2009/184/ES)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

- (3) Bayer CropScience AG je 17. aprila 2007 Komisiji v skladu s členoma 8(4) in 20(4) Uredbe (ES) št. 1829/2003 predložil vlogo za izdajo dovoljenja za obstoječe proizvode iz oljne ogrščice T45 (aditivi za živila in posamična krmila iz oljne ogrščice T45).

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

- (4) Vložnik je v svojih vlogah in v sporočilih Komisiji navedel, da je bilo trženje semen oljne ogrščice T45 prekinjeno po setveni sezoni 2005.

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) in 19(3) Uredbe,

- (5) Zato je edini namen teh vlog, da se zajame prisotnost oljne ogrščice T45, ker se je v preteklosti gojila v tretjih državah.

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Bayer CropScience AG je 28. oktobra 2005 v skladu s členoma 5 in 17 Uredbe (ES) št. 1829/2003 pristojnemu organu Združenega kraljestva predložil vlogo za dajanje na trg živil, živilskih sestavin in krme, ki vsebujejo oljno ogrščico T45 ali so iz nje proizvedeni.

- (2) Vloga prav tako zajema dajanje na trg drugih proizvodov, ki vsebujejo oljno ogrščico T45 za enako uporabo kot katera koli druga vrsta oljne ogrščice, razen za gojenje. Zato vloga v skladu s členoma 5(5) in 17(5) Uredbe (ES) št. 1829/2003 vključuje podatke in informacije iz prilog III in IV k Direktivi 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 ⁽²⁾ ter informacije in sklepe ocene tveganja, ki je bila izvedena v skladu z načeli iz Priloge II k Direktivi 2001/18/ES.

- (6) Evropska agencija za varnost hrane („Agencija“) je 5. marca 2008 v skladu s členoma 6 in 18 Uredbe (ES) št. 1829/2003 dala enotno celovito pozitivno mnenje za obe vlogi in sklenila, da ni verjetno, da bi dajanje na trg proizvodov, ki vsebujejo oljno ogrščico T45 ali so iz nje proizvedeni, kakor je opisano v vlogah („proizvodi“), v okviru predvidene uporabe ⁽³⁾ škodljivo vplivalo na zdravje ljudi, živali ali okolje. Agencija je v svojem mnenju preučila vsa specifična vprašanja in pomisla držav članic v okviru posvetovanja s pristojnimi nacionalnimi organi, kakor je določeno v členih 6(4) in 18(4) navedene uredbe.

- (7) Agencija je sklenila, da za nobena živila/krmno niso potrebne nadaljnje študije varnosti na živalih (npr. 90-dnevna študija o toksičnosti pri podganah), ker v semenih oljne ogrščice T45 niso bile najdene biološko pomembne spremembe v sestavi niti agronomske spremembe, razen prisotnost proteina PAT.

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 1.

⁽²⁾ UL L 106, 17.4.2001, str. 1.

⁽³⁾ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2005-278>

- (8) Agencija je v svojem mnenju tudi ugotovila, da je načrt za spremljanje okolja, sestavljen iz splošnega načrta za spremljanje, ki ga je predložil vložnik, v skladu z namenom uporabo proizvodov. Vendar je Agencija zaradi fizikalnih lastnosti semen oljne ogrščice in načinov prevoza priporočila uvedbo ustreznih sistemov upravljanja, ki bodo čim bolj zmanjšali nenamerno izgubo in razsutje transgene oljne ogrščice med prevozom, skladiščenjem, uporabo in predelavo. Načrt spremljanja, ki ga je predložil vložnik, je bil spremenjen tako, da je bilo upoštevano to priporočilo Agencije.
- (9) Zaradi spremljanja postopne odprave oljne ogrščice T45 je treba redno poročati o njeni prisotnosti v uvoženih proizvodih.
- (10) Ob upoštevanju teh pomislov je primerno izdati dovoljenje, da se zajame prisotnost oljne ogrščice T45 v proizvodih, ker so se do leta 2005 v tretjih državah tržila semena oljne ogrščice T45.
- (11) Vsakemu gensko spremenjenemu organizmu je treba dodeliti poseben identifikator, kakor določa Uredba Komisije (ES) št. 65/2004 z dne 14. januarja 2004 o vzpostavitvi sistema za razvijanje in dodeljevanje posebnih identifikatorjev za gensko spremenjene organizme ⁽¹⁾.
- (12) Po mnenju Agencije za živila, živilske sestavine in krmo, ki vsebujejo oljno ogrščico T45 ali so iz nje proizvedeni, niso potrebne nobene posebne zahteve za označevanje, razen tistih iz členov 13(1) in 25(2) Uredbe (ES) št. 1829/2003. Vendar mora biti iz oznak krme, ki vsebuje gensko spremenjene organizme, in drugih proizvodov, ki niso živila in krma ter vsebujejo gensko spremenjene organizme in za katere je predložen zahtevek za izdajo dovoljenja, jasno razvidno, da se zadevni proizvodi ne smejo uporabljati za gojenje, tako da se zagotovi uporaba proizvodov v okviru dovoljenja iz te odločbe.
- (13) Na podlagi mnenja Agencije tudi ni utemeljena uvedba posebnih pogojev ali omejitev za dajanje na trg in/ali posebnih pogojev ali omejitev za uporabo in ravnanje, vključno z zahtevami za spremljanje po začetku trženja, ali posebnih pogojev za zaščito posebnih ekosistemov/okolja in/ali geografskih območij, kakor je določeno v točki (e) členov 6(5) in 18(5) Uredbe (ES) št. 1829/2003.
- (14) Vse ustrezne informacije iz dovoljenja za proizvode je treba vnesti v register Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo, kakor določa Uredba (ES) št. 1829/2003.
- (15) Člen 4(6) 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⁾ določa zahteve za označevanje proizvodov, ki so sestavljeni iz gensko spremenjenih organizmov ali jih vsebujejo.
- (16) O tej odločbi je treba prek Urada za izmenjavo informacij o biološki varnosti obvestiti podpisnice Kartagenskega protokola biološke varnosti h Konvenciji o biološki raznovrstnosti v skladu s členom 9(1) in členom 15(2)(c) Uredbe (ES) št. 1946/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. julija 2003 o čezmejnem gibanju gensko spremenjenih organizmov ⁽³⁾.
- (17) O ukrepih, predvidenih v tej odločbi, je bil opravljen posvet z vložnikom.
- (18) Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali ni izdal mnenja v roku, ki ga je določil njegov predsednik, zato je Komisija 30. oktobra 2008 Svetu predložila predlog v skladu s členom 5 Sklepa Sveta 1999/468/ES ⁽⁴⁾, Svet pa bi moral ukrepati v treh mesecih.
- (19) Vendar Svet ni ukrepal v določenem roku; Odločbo mora zdaj sprejeti Komisija –

⁽¹⁾ UL L 10, 16.1.2004, str. 5.

⁽²⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 24.

⁽³⁾ UL L 287, 5.11.2003, str. 1.

⁽⁴⁾ UL L 184, 17.7.1999, str. 23.

SPREJELA NASLEDNJO ODLOČBO:

Člen 1

Gensko spremenjeni organizem in posebni identifikator

Gensko spremenjeni oljni ogrščici (*Brassica napus* L.) T45, opredeljeni v točki (b) Priloge k tej odločbi, se dodeli posebni identifikator ACS-BNØØ8-2, kakor je določeno v Uredbi (ES) št. 65/2004.

Člen 2

Dovoljenje

1. Namen te odločbe je izdati dovoljenje, ki bo za proizvode iz odstavka 2 zajemalo neposredno ali posredno prisotnost oljne ogrščice ACS-BNØØ8-2 zaradi trženja njenih semen v tretjih državah do leta 2005.

2. Za namene členov 4(2) in 16(2) Uredbe (ES) št. 1829/2003 se v skladu s pogoji iz te odločbe izdajo dovoljenja za naslednje proizvode:

(a) živila in živilske sestavine, ki vsebujejo oljno ogrščico ACS-BNØØ8-2 ali so iz nje proizvedeni;

(b) krma, ki vsebuje oljno ogrščico ACS-BNØØ8-2 ali je iz nje proizvedena;

(c) proizvodi, ki niso živila in krma ter vsebujejo oljno ogrščico ACS-BNØØ8-2 za enako uporabo kot katera koli druga oljna ogrščica, 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“ „oljna ogrščica“.

2. Besede „ni za gojenje“ se navedejo na oznakah proizvodov iz člena 2.2(b) in (c), ki vsebujejo oljno ogrščico ACS-BNØØ8-2, in v dokumentih, priloženih k navedenim proizvodom.

Člen 4

Spremljanje učinkov na okolje

1. Imetnik dovoljenja zagotovi, da se načrt za spremljanje vplivov na okolje uvede in izvaja, kakor je opredeljeno v točki (h) Priloge.

2. Imetnik dovoljenja Komisiji predloži letna poročila o izva-
janju in rezultatih dejavnosti, navedenih v dejavnostih spremljanja.

Člen 5

Spremljanje postopne odprave

1. Imenik dovoljenja zagotovi, da se pošiljke oljne ogrščice, uvožene v Evropsko unijo iz tretje države, v kateri so se do leta 2005 tržila semena oljne ogrščice ACS-BNØØ8-2, vzorčijo in testirajo na prisotnost oljne ogrščice ACS-BNØØ8-2.

2. Za vzorčenje oljne ogrščice se uporabi mednarodno priznana metoda. Testiranje se opravi v ustreznem pooblaščenem laboratoriju in v skladu s potrjeno metodo za odkrivanje iz Priloge k tej odločbi.

3. Imetnik dovoljenja mora Komisiji skupaj s poročili iz člena 4(2) predložiti letno poročilo o spremljanju dejavnosti za odkrivanje prisotnosti oljne ogrščice ACS-BNØØ8-2

Člen 6

Register Skupnosti

Informacije iz Priloge k tej odločbi se vnesejo v register Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo, kakor določa člen 28 Uredbe (ES) št. 1829/2003.

Člen 7

Imetnik dovoljenja

Imetnik dovoljenja je Bayer Cropscience AG.

Člen 8

Veljavnost

Ta odločba se uporablja 10 let od datuma uradnega obvestila.

*Člen 9***Naslovnik**

Ta odločba je naslovljena na Bayer CropScience AG, Alfred-Nobel-Straße 50, 40789 Monheim am Rhein, Nemčija.

V Bruslju, 10. marca 2009

Za Komisijo
Androulla VASSILIOU
Članica Komisije

PRILOGA

(a) **Vložnik in imetnik dovoljenja:**

Ime: Bayer CropScience AG

Naslov: Alfred-Nobel-Straße 50, 40789 Monheim am Rhein, Nemčija

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

1. živila in živilske sestavine, ki vsebujejo oljno ogrščico ACS-BNØØ8-2 ali so iz nje proizvedeni;
2. krma, ki vsebuje oljno ogrščico ACS-BNØØ8-2 ali je iz nje proizvedena;
3. proizvodi, ki niso živila in krma ter vsebujejo oljno ogrščico ACS-BNØØ8-2 za enako uporabo kot katera koli druga oljna ogrščica, razen za gojenje.

Gensko spremenjena oljna ogrščica ACS-BNØØ8-2, kakor je opisana v vlogi, izloča beljakovino PAT, zaradi katere je odporna na herbicid glufosinat-amonij.

(c) **Označevanje:**

1. Za namene zahtev za posebno 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“ „oljna ogrščica“.
2. Besede „ni za gojenje“ se navedejo na oznakah proizvodov iz člena 2.2(b) in (c) te odločbe, ki vsebujejo oljno ogrščico ACS-BNØØ8-2, in v dokumentih, priloženih k tem proizvodom.

(d) **Metoda za odkrivanje:**

- za pojav specifična metoda, ki temelji na polimerazni verižni reakciji (PCR) v realnem času za kvantifikacijo oljne ogrščice ACS-BNØØ8-2,
- na podlagi semen jo je potrdil referenčni laboratorij Skupnosti, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1829/2003, objavljena pa je na spletni strani <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>
- referenčni material: AOCS 0208-A na voljo pri American Oil Chemists Society (AOCS) na spletni strani http://www.aocs.org/tech/crm/bayer_canola.cfm

(e) **Posebni identifikator:**

ACS-BNØØ8-2

(f) **Informacije, zahtevane v Prilogi 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 zahteva.

(h) **Načrt spremljanja**

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

(Povezava: načrt je objavljen na spletu)

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

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.