

KOMISIJA

ODLOČBA KOMISIJE

z dne 31. avgusta 2005

o dajanju na trg, v skladu z Direktivo 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta, proizvod iz oljne repice (*Brassica napus* L., sorta GT73), gensko spremenjen za odpornost na herbicid glifosat

(notificirano pod dokumentarno številko K(2005) 3110)

(Besedilo v nizozemskem jeziku je edino verodostojno)

(2005/635/ES)

KOMISIJA EVROPSKIH 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 90/220/EGS ⁽¹⁾, in zlasti prvega pododstavka člena 18(1) Direktive,

po posvetovanju z Evropsko agencijo za varno hrano,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Dajanje na trg proizvoda, ki vsebuje gensko spremenjen organizem ali kombinacijo gensko spremenjenih organizmov, ali iz nje(ga) sestoji, je v skladu z Direktivo 2001/18/ES podvrženo pisnemu soglasju, ki ga izda zadevni pristojni organ v skladu s postopkom iz te direktive.

(2) Obvestilo glede dajanja na trg proizvoda iz gensko spremenjene oljne repice (*Brassica napus* L., sorta GT73) je predložil Monsanto S.A. pristojnemu organu Nizozemske.

(3) Obvestilo zajema enako uporabo kot za katero koli drugo sorto oljnih repic, z izjemo uporabe kot živilo ali v živilu in pridelave v Skupnosti sort, pridobljenih iz gensko spremenjenega proizvoda (pretvorba GT73). Obvestilo zajema uvoz in skladiščenje oljne repice GT73, ter njeno uporabo kot krma, kakor tudi pri predelavi krme, in industrijsko uporabo kot proizvod ali v proizvodih.

(4) Pristojni organ Nizozemske je v skladu s postopkom iz člena 14 Direktive 2001/18/ES pripravil ocenjevalno poročilo, ki se ga predloži Komisiji in pristojnim organom drugih držav članic. V tem ocenjevalnem poročilu ugotavlja, da ni razlogov, na podlagi katerih bi bilo potrebno zavrniti soglasje za dajanje na trg oljne repice GT73.

(5) Pristojni organi nekaterih držav članic so ugovarjali dajanju proizvoda na trg.

(6) Evropska agencija za varno hrano, ustanovljena z Uredbo (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o splošnih načelih in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske komisije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane ⁽²⁾, je v svojem mnenju, ki ga je sprejela 11. februarja 2004, na podlagi predloženih dokazil prišla do zaključka, da je *Brassica napus* L. sorta GT73 tako varna kot običajna oljna repica za ljudi in živali, in v okviru predlagane uporabe, za okolje. Evropska agencija za hrano je ugotovila tudi, da je načrt spremljanja, določen s strani imetnika soglasja, primeren za predvideno uporabo oljne repice GT73.

⁽¹⁾ UL L 106, 17.4.2001, str. 1. Direktiva, kot je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 1830/2003 (UL L 268, 18.10.2003, str. 24).

⁽²⁾ UL L 31, 1.2.2002, str. 1. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 1642/2003 (UL L 245, 29.9.2003, str. 4).

- (7) Pregled vsakega izmed ugovorov glede na Direktivo 2001/18/ES, podatkov, predloženih v obvestilu, in mnenja Evropske agencije za varno hrano, zavrača razloge za domnevo, da bo dajanje na trg oljne repice (*Brassica napus* L. sorta GT73) škodljivo vplivalo na zdravje ljudi ali živali, ter okolje.
- (8) Rafinirano olje iz oljne repice GT73 se prodaja v Skupnosti v prehrabene namene v skladu s postopkom iz člena 5 Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. januarja 1997 o novih živilih in njihovih sestavinah ⁽¹⁾.
- (9) Oljni repici GT73 se mora dodeliti enotna označba za namene Uredbe (ES) št. 1830/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o sledljivosti in označevanju gensko spremenjenih organizmov in sledljivosti prehrabnih in krmnih proizvodov, proizvedenih iz gensko spremenjenih organizmov, ter o spremembi Direktive 2001/18/ES in Uredbe Komisije (ES) št. 65/2004 z dne 14. januarja 2004 o vzpostavitvi sistema za razvoj in dodeljevanje enotnih označb gensko spremenjenim organizmom ⁽²⁾.
- (10) Naključne ali tehnično neizogibne sledi gensko spremenjenih organizmov v proizvodih so izvzete iz zahtev glede označevanja in sledljivosti v skladu s pragi, določenimi z Direktivo 2001/18/ES in Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o gensko spremenjenih živilih in krmi ⁽³⁾.
- (11) Glede na mnenje Evropske komisije za varno hrano ni potrebno določiti posebnih pogojev za predvideno uporabo v zvezi z dobavljanjem ali pakiranjem proizvoda in varovanjem posebnih ekosistemov, okolij ali geografskih območij.
- (12) Glede na mnenje Evropske komisije za varno hrano je treba vzpostaviti ustrezen sistem upravljanja z namenom preprečitve, da bi se gojila semena oljne repice GT73.
- (13) Preden je proizvod dan na trg, se morajo izvesti potrebni ukrepi za zagotovitev njegovega označevanja in sledljivosti na vseh stopnjah dajanja na trg, vključno s preverjanjem s pomočjo ustrezne potrjene metodologije odkrivanja.
- (14) Ukrepi iz te odločbe niso v skladu z mnenjem Odbora, ustanovljenega v skladu s členom 30 Direktive 2001/18/ES, zato je Komisija predložila Svetu predlog

v zvezi s temi ukrepi. Ker po preteku obdobja, določenega v členu 30(2) Direktive 2001/18/ES Svet ni niti sprejel predlaganih ukrepov niti jih zavrnil, mora 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 ⁽⁴⁾ sprejeti te ukrepe Komisija –

SPREJELA NASLEDNJO ODLOČBO:

Člen 1

Soglasje

Pristojni organ Nizozemske mora brez poseganja v drugo zakonodajo Skupnosti, zlasti Uredbo (ES) št. 258/97 in Uredbo (ES) št. 1829/2003, v skladu s to odločbo izdati pisno soglasje za dajanje na trg proizvoda iz člena 2, kakor je sporočil Monsanto Europe S.A. (Sklic C/NL/98/11).

V soglasju so v skladu s členom 19(3) Direktive 2001/18/ES izrecno določeni pogoji, katerim je soglasje podvrženo, določeni v členih 3 in 4.

Člen 2

Proizvod

1. Gensko spremenjeni organizmi, ki jih je treba dati na trg kot proizvode ali v proizvodih, v nadaljnjem besedilu 'proizvod', so semena oljne repice (*Brassica napus* L.), odporna na herbicid glifosat, pridobljena iz oljne repice sorte GT73, ki je spremenjena z bakterijo *grobacterium tumefaciens* z uporabo vektorja PV-BNGT04. Proizvod vsebuje naslednji DNK v dveh kasetah:

(a) Kasete 1:

Gen za encim 5-enolpiruvilshikimat-3-fosfat sintaza (*epsps*), dobljen iz bakterije *Agrobacterium* sev CP4 (CP4 EPSPS), ki daje odpornost na glifosat, pod nadzorom promotorja (*P-CMoVb*) mozaičnega virusa spremenjene črnbine, terminacijske sekvence iz gena *rbcs E9* graha, ki kodira majhno podenoto encima ribuloza bifosfat karboksilaza/oksidaza, ter N-terminacijska sekvenca CTP2 (kloroplastni tranzitni peptid) iz gena *epsps* rastline *Arabidopsis thaliana*.

(b) Kasete 2:

Oblika 247 prvotnega gena za encim glifosat oksidoreduktaza (*goxv247*), dobljena iz seva LBAA bakterije *Ochrobactrum anthropi*, ki daje odpornost na glifosat, pod nadzorom promotorja (*P-CMoVb*) mozaičnega virusa spremenjene črnbine, terminacijske sekvence iz bakterije *Agrobacterium tumefaciens* ter N-terminacijska sekvenca CTP1 (kloroplastni tranzitni peptid) iz gena za encim ribuloza bifosfat karboksilaza/oksidaza (*Arab-ssu1a*) rastline *Arabidopsis thaliana*.

⁽¹⁾ UL L 43, 14.2.1997, str. 1. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 1882/2003 (UL L 284, 31.10.2003, str. 1).

⁽²⁾ UL L 10, 16.1.2004, str. 5.

⁽³⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 1.

⁽⁴⁾ UL L 184, 17.7.1999, str. 23.

Proizvod ne vsebuje gena za encim adeniltransferaza (*aad*), ki kodira odpornost na streptomycin in spektinomycin, prisotnega v uporabljenem transformacijskem vektorju.

2. Enotna označba proizvoda je MON-00073-7.

3. Soglasje zajema semena potomstva, dobljena s križanjem oljne repice sorte GT73 s katero koli običajno vzgojeno sorto oljne repice kot proizvod ali v proizvodih.

Člen 3

Pogoji za dajanje na trg

Proizvod se lahko uporablja enako kot katera koli druga sorta oljnih repic, z izjemo pridelave in uporabe kot živilo ali v živilu, in je lahko dan na trg pod naslednjimi pogoji:

- (a) obdobje veljavnosti soglasja je obdobje 10 let od datuma izdaje soglasja;
- (b) enotna označba proizvoda je MON-00073-7;
- (c) imetnik soglasja brez poseganja v člen 25 Direktive 2001/18/ES, kadar je to zahtevano, pristojnim organom da na voljo pozitivne in negativne kontrolne vzorce proizvoda, ali njegov genski material, ali referenčne materiale;
- (d) besede „Ta proizvod vsebuje gensko spremenjene organizme“ ali „Ta proizvod vsebuje gensko spremenjeno oljno repico GT73“ so na oznaki ali v dokumentu, ki spremlja proizvod, razen v primeru, da druga zakonodaja Skupnosti postavi prag, pod katerim ti podatki niso potrebni;
- (e) besede „ni za pridelavo“ so na oznaki ali v dokumentu, ki spremlja proizvod, če dajanje na trg le-tega ni odobreno v namen pridelave.

Člen 4

Spremljanje

1. Imetnik soglasja mora med obdobjem veljavnosti soglasja zagotavljati pripravo in izvajanje načrta spremljanja, ki ga vsebuje obvestilo, za preverjanje kakršnih koli škodljivih učinkov na zdravje človeka in živali, ali okolje, kot posledica ravnanja s proizvodom ali njegove uporabe.

2. Imetnik soglasja neposredno obvesti dobavitelje in uporabnike glede varnosti in splošnih značilnosti proizvoda,

ter pogojev v zvezi s spremljanjem, kakor tudi ustreznih ukrepov upravljanja, ki jih je treba sprejeti v primeru nenamernega razsipanja semen.

3. Imetnik soglasja predlaga Komisiji in pristojnim organom držav članic letna poročila o rezultatih dejavnosti spremljanja.

4. Tako sporočen načrt spremljanja se brez poseganja v člen 20 Direktive 2001/18/ES, kadar je to primerno in ob upoštevanju sporazuma Komisije in pristojnega organa države članice, ki je prejela prvotno obvestilo, spreminja s strani imetnika soglasja glede na rezultate dejavnosti spremljanja.

5. Imetnik soglasja je v položaju, da Komisiji in pristojnemu organu države članice predloži dokaze:

- (a) da obstoječe mreže za spremljanje, kot so določene v načrtu za spremljanje iz obvestila, zbirajo podatke, pomembne za spremljanje proizvoda;
- (b) da te obstoječe mreže za spremljanje soglašajo, da bodo ti podatki na voljo imetniku soglasja pred datumom predložitve poročil o spremljanju Komisiji in pristojnim organom držav članic v skladu z odstavkom 3.

Člen 5

Uporaba

Ta odločba se uporablja od datuma potrditve posebne metode odkrivanja za oljno repico GT73 s strani referenčnega laboratorija Skupnosti, navedenega v Prilogi Uredbe (ES) št. 1829/2003 in določenega v Uredbi Komisije (ES) št. 641/2004⁽¹⁾ o podrobnih pravilih za izvajanje Uredbe (ES) št. 1829/2003.

Člen 6

Naslovnik

Ta odločba je naslovljena na Kraljevino Nizozemsko.

V Bruslju, 31. avgusta 2005

Za Komisijo
Stavros DIMAS
Član Komisije

⁽¹⁾ UL L 102, 7.4.2004, str. 14.