

SKLEP KOMISIJE

z dne 17. junija 2011

o odobritvi dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeni bombaž GHB614 (BCS-GHØØ2-5), so iz njega sestavljeni ali proizvedeni, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta

(notificirano pod dokumentarno številko C(2011) 4177)

(Besedilo v nemškem jeziku je edino verodostojno)

(Besedilo velja za EGP)

(2011/354/EU)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

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.

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

- (3) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljevanju besedila: EFSA) je 10. marca 2009 dala ugodno mnenje v skladu s členoma 6 in 18 Uredbe (ES) št. 1829/2003. Menila je, da je bombaž GHB614 enako varen kot gensko nespremenjeni bombaž glede možnih učinkov na zdravje človeka in živali ali okolje. Zato je ugotovila, da ni verjetno, da bo dajanje na trg proizvodov, ki vsebujejo bombaž GHB614, so iz njega sestavljeni ali proizvedeni, kakor je opisano v vlogi (v nadaljnjem besedilu: proizvodi), imelo ob predvideni uporabi škodljive učinke na zdravje ljudi, živali ali na okolje⁽³⁾. EFSA je v mnenju preučila vsa posebna vprašanja in pomisleke držav članic iz posvetovanja s pristojnimi nacionalnimi organi v skladu s členom 6(4) in členom 18(4) navedene uredbe.

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o gensko spremenjenih živilih in krmih⁽¹⁾ ter zlasti člena 7(3) in člena 19(3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Družba Bayer CropScience AG je 18. januarja 2008 v skladu s členoma 5 in 17 Uredbe (ES) št. 1829/2003 pri pristojnem organu Nizozemske vložila vlogo za dajanje na trg živil, živilskih sestavin in krme, ki vsebujejo bombaž GHB614, so iz njega sestavljeni ali proizvedeni (v nadaljnjem besedilu: vloga).
- (2) Vloga zajema tudi dajanje na trg drugih proizvodov, ki niso živila in krma ter vsebujejo bombaž GHB614 ali so iz njega sestavljeni, za enako uporabo kot katera koli druga sorta bombaža, razen za gojenje. Zato vloga v skladu s členom 5(5) in členom 17(5) Uredbe (ES) št. 1829/2003 vključuje podatke in informacije, ki jih zahtevata prilogi 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 ugotovitve o oceni tveganja, opravljeni
- (4) EFSA je predvsem ugotovila, da je bombaž GHB614 po sestavi in agronomsko enakovreden gensko nespremenjenemu bombažu in drugim klasičnim sortam bombaža, razlikuje se le po dodani lastnosti ter da molekularna karakterizacija ni pokazala nobenih nepričakovanih učinkov genske spremembe in zato študije o varnosti za živali na celotnih živilih/krmih (npr. 90-dnevne študije o toksičnosti pri podganah) niso potrebne.
- (5) EFSA je v mnenju tudi ugotovila, da je načrt spremljanja okolja, sestavljen iz splošnega načrta spremljanja, ki ga je predložil vložnik, v skladu s predvideno uporabo proizvodov. Vendar je EFSA zaradi fizikalnih značilnosti bombažnih semen in načinov prevoza priporočila, da se znotraj splošnega nadzora uvedejo posebni ukrepi za dejavno spremljanje divje rastočih rastlin bombaža na območjih, kjer sta verjetna razpršitev semena in širitev rastlin.

⁽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-2006-020>

- (6) Za boljši opis zahtev za spremljanje in uskladitev s priporočilom EFSA je bil načrt spremljanja, ki ga je predložil vložnik, spremenjen. Uvedeni so bili posebni ukrepi za omejitev izgub in razpršitev ter izkoreninjenje naključnih populacij bombaža.
- (7) Ob upoštevanju navedenih vidikov je treba te proizvode odobriti.
- (8) Vsakemu GSO je treba dodeliti posebni identifikator v skladu z Uredbo Komisije (ES) št. 65/2004 z dne 14. januarja 2004 o vzpostavitvi sistema za razvijanje in dodeljevanje posebnih identifikatorjev za gensko spremenjene organizme⁽¹⁾.
- (9) Na podlagi mnenja EFSA za živila, živilske sestavine in krmo, ki vsebujejo bombaž GHB614, so iz njega 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 mejah odobritve iz tega sklepa, je treba pri označevanju krme, ki vsebuje GSO ali je iz njega sestavljena, ter drugih proizvodov, ki niso živila in krma ter vsebujejo GSO ali so sestavljeni iz GSO, za katerega je bila vložena vloga za odobritev, jasno navesti, da se zadevni proizvodi ne smejo uporabljati za gojenje.
- (10) 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 vsebujejo GSO ali so iz njih sestavljeni. Zahteve za sledljivost proizvodov, ki vsebujejo GSO ali so iz njih sestavljeni, so določene v odstavkih 1 do 5 člena 4, zahteve za živila in krmo, proizvedene iz GSO, pa so določene v členu 5 navedene uredbe.
- (11) Imetnik odobritve mora predložiti letna poročila o izvajanju in rezultatih dejavnosti iz načrta spremljanja za okoljske učinke. Navedene rezultate je treba predložiti v skladu z Odločbo 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⁽³⁾. Na podlagi mnenja EFSA tudi 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.
- (12) Vse ustrezne informacije o odobritvi proizvodov je treba v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 vnesti v register Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo.
- (13) 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 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. julija 2003 o čezmejnem gibanju gensko spremenjenih organizmov⁽⁴⁾.
- (14) O ukrepih iz tega sklepa je bil opravljen posvet z vložnikom.
- (15) Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali ni dal mnenja v roku, ki ga je določil njegov predsednik, in zato je Komisija Svetu predložila predlog v zvezi s temi ukrepi. Ker na srečanju 17. marca 2011 Svet ni mogel sprejeti odločitve s kvalificirano večino niti za predlog niti proti njemu in je sporočil, da so njegovi postopki v zvezi s tem predlogom končani, mora te ukrepe sprejeti Komisija –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Gensko spremenjeni organizem in posebni identifikator

Gensko spremenjenemu bombažu (*Gossypium hirsutum*) GHB614, kakor je opredeljen v točki (b) Priloge k temu sklepu, se v skladu z Uredbo (ES) št. 65/2004 dodeli posebni identifikator BCS-GHØØ2-5.

⁽¹⁾ UL L 10, 16.1.2004, str. 5.

⁽²⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 24.

⁽³⁾ UL L 275, 21.10.2009, str. 9.

⁽⁴⁾ UL L 287, 5.11.2003, str. 1.

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 bombaž BCS-GHØØ2-5, so iz njega sestavljeni ali proizvedeni;
- (b) krma, ki vsebuje bombaž BCS-GHØØ2-5, je iz njega sestavljena ali proizvedena;
- (c) proizvodi, ki niso živila in krma ter vsebujejo bombaž BCS-GHØØ2-5, ali so iz njega sestavljeni, za enako uporabo kot katera koli druga sorta bombaža, 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“ „bombaž“.
2. Opomba „ni za gojenje“ se navede na etiketah proizvodov in v dokumentih, priloženih proizvodom, ki vsebujejo bombaž BCS-GHØØ2-5, ali so iz njega sestavljeni, iz člena 2(b) in (c).

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 v skladu s členom 28 Uredbe (ES) št. 1829/2003 vnesejo v register Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo.

Člen 6**Imetnik odobritve**

Imetnik odobritve je Bayer CropScience AG.

Člen 7**Veljavnost**

Ta sklep se uporablja 10 let od datuma uradnega obvestila.

Člen 8**Naslovník**

Ta sklep je naslovljen na Bayer CropScience AG, Alfred-Nobel-Strasse 50, 40789 Monheim am Rhein, Nemčija.

V Bruslju, 17. junija 2011

Za Komisijo

John DALLI

Član Komisije

PRILOGA

(a) Vložnik in imetnik odobritve

Ime: Bayer CropScience AG

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

(b) Poimenovanje in opredelitev proizvodov

- (1) Živila in živalske sestavine, ki vsebujejo bombaž BCS-GHØØ2-5, so iz njega sestavljene ali proizvedene;
- (2) krma, ki vsebuje bombaž BCS-GHØØ2-5, je iz njega sestavljena ali proizvedena;
- (3) proizvodi, ki niso živila in krma ter vsebujejo bombaž BCS-GHØØ2-5, ali so iz njega sestavljeni, za enako uporabo kot katera koli druga sorta bombaža, razen za gojenje.

Gensko spremenjen bombaž BCS-GHØØ2-5 (*Gossypium hirsutum*), kot je opisano v vlogi, izraža protein 2mEPSPS, ki omogoča odpornost na herbicid glifosat.

(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“ „bombaž“;
- (2) opomba „ni za gojenje“ se navede na etiketah proizvodov in v dokumentih, priloženih proizvodom, ki vsebujejo bombaž BCS-GHØØ2-5, ali so iz njega sestavljeni, iz člena 2(b) in (c) tega sklepa.

(d) Metoda za odkrivanje

- Kvantitativna, za pojav specifična metoda, ki temelji na verižni reakciji s polimerazo (PCR) za bombaž BCS-GHØØ2-5,
- na podlagi semen jih potrdi referenčni laboratorij Skupnosti, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1829/2003, objavi pa se na spletnem naslovu <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>,
- referenčni material: AOCS 1108-A in 0306-A na voljo pri American Oil Chemists Society na spletnem naslovu <http://www.aocs.org/tech/crm/>.

(e) Posebni identifikator

BCS-GHØØ2-5

(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 uradnem obvestilu].

(g) Pogoji ali omejitve pri dajanju proizvodov na trg, 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.

[Povezava: načrt je objavljen na spletu]

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

Se ne zahteva.

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