

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2015/699**z dne 24. aprila 2015****o odobritvi dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeni bombaž T304-40 (BCS-GHØØ4-7), so iz njega sestavljeni ali proizvedeni, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta***(notificirano pod dokumentarno številko C(2015) 2782)***(Besedilo v nemškem 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 člena 7(3) in člena 19(3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Družba Bayer CropScience AG je 29. marca 2011 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 T304-40, so iz njega sestavljeni ali proizvedeni (v nadaljnjem besedilu: vloga).
- (2) Vloga zajema tudi dajanje na trg bombaža T304-40 v proizvodih, ki ga vsebujejo ali so iz njega sestavljeni ter se, razen v živilih in krmi, uporabljajo kot kateri koli drugi bombaž, razen za gojenje.
- (3) Vloga v skladu s členom 5(5) in členom 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 Direktivi 2001/18/ES. Vloga vključuje tudi načrt spremljanja učinkov na okolje v skladu s Prilogo VII k Direktivi 2001/18/ES.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je 20. junija 2013 dala ugodno mnenje v skladu s členoma 6 in 18 Uredbe (ES) št. 1829/2003. Ugotovila je, da je bombaž T304-40, kot je opisan v vlogi, v okviru predvidenih načinov uporabe glede možnih učinkov na zdravje ljudi in živali ter na okolje enako varen kot gensko nespremenjen bombaž ⁽³⁾.
- (5) Agencija je v svojem mnenju preučila vsa posebna vprašanja in pomisleke držav članic s posvetovanja s pristojnimi nacionalnimi organi v skladu s členom 6(4) in členom 18(4) Uredbe (ES) št. 1829/2003.
- (6) Agencija je v svojem mnenju tudi ugotovila, da je načrt spremljanja okolja, ki vsebuje splošen načrt spremljanja in ga je predložil vložnik, v skladu s predvidenimi načini uporabe proizvodov.
- (7) Ob upoštevanju navedenih vidikov bi bilo treba te proizvode odobriti.
- (8) V skladu z Uredbo Komisije (ES) št. 65/2004 ⁽⁴⁾ bi bilo vsakemu gensko spremenjenemu organizmu (v nadaljnjem besedilu: GSO) treba dodeliti posebni identifikator.

⁽¹⁾ ULL 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 razveljavitvi Direktive Sveta 90/220/EGS (ULL 106, 17.4.2001, str. 1).

⁽³⁾ Odbor EFSA za GSO (odbor EFSA za gensko spremenjene organizme), 2013. Znanstveno mnenje o vlogi EFSA-GMO-NL-2011-97 družbe Bayer CropScience AG za dajanje na trg na insekte in herbicide odpornega gensko spremenjenega bombaža T304-40 za uporabo v živilih in krmi, uvoz in predelavo v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003. *EFSA Journal* 2013;11(6):3251, 31 str. doi:10.2903/j.efsa.2013.3251.

⁽⁴⁾ Uredba Komisije (ES) št. 65/2004 z dne 14. januarja 2004 o vzpostavitvi sistema za razvijanje in dodeljevanje posebnih identifikatorjev za gensko spremenjene organizme (ULL 10, 16.1.2004, str. 5).

- (9) Na podlagi mnenja Agencije za živila, živilske sestavine in krmo, ki vsebujejo bombaž T304-40, 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 okviru odobritve iz tega sklepa, bi morala biti na oznakah proizvodov, ki vsebujejo GSO, za katere se zahteva odobritev, ali so iz njih sestavljeni in ki niso živila, dodana jasna navedba, da se zadevni proizvodi ne smejo uporabljati za gojenje.
- (10) Uredba (ES) št. 1830/2003 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾ v členu 4(6) določa zahteve za označevanje za proizvode, 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 sledljivost živil in krme, proizvedenih iz GSO, pa so določene v členu 5 navedene uredbe.
- (11) Imetnik odobritve bi moral predložiti letna poročila o izvajanju in rezultatih dejavnosti iz načrta spremljanja učinkov na okolje. Navedene rezultate bi bilo treba predložiti v skladu z Odločbo Komisije 2009/770/ES ⁽²⁾. Mnenje Agencije ne upravičuje uvedbe 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) Uredbe (ES) št. 1829/2003.
- (12) 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.
- (13) V skladu s členom 9(1) in členom 15(2)(c) Uredbe (ES) št. 1946/2003 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾ 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.
- (14) Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali ni izdal mnenja v roku, ki ga je določil njegov predsednik. Potreben je bil izvedbeni akt in predsednik je predložil osnutek izvedbenega akta odboru za pritožbe v nadaljnjo obravnavo. Odbor za pritožbe ni podal menja –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Gensko spremenjeni organizem in posebni identifikator

Gensko spremenjenemu bombažu (*Gossypium hirsutum*) T304-40, kakor je opredeljen v točki (b) Priloge k temu sklepu, se v skladu z Uredbo (ES) št. 65/2004 dodeli posebni identifikator BCS-GHØØ4-7.

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-GHØØ4-7, so iz njega sestavljeni ali proizvedeni;
- (b) krma, ki vsebuje bombaž BCS-GHØØ4-7, je iz njega sestavljena ali proizvedena;
- (c) bombaž BCS-GHØØ4-7 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.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

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. Proizvodi, ki vsebujejo bombaž T304-40 ali so iz njega sestavljeni, in dokumenti, priloženi tem proizvodom, se označijo z besedami „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 družba Bayer CropScience AG.

Člen 7**Veljavnost**

Ta sklep se uporablja 10 let od datuma uradnega obvestila.

Člen 8**Naslovnik**

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

V Bruslju, 24. aprila 2015

Za Komisijo
Vytenis ANDRIUKAITIS
Član Komisije

PRILOGA

(a) Vložnik in imetnik odobritve

Naziv: Bayer CropScience AG

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

(b) Oznaka in specifikacija proizvodov

1. Živila in živilske sestavine, ki vsebujejo bombaž BCS-GHØØ4-7, so iz njega sestavljeni ali proizvedeni;
2. krma, ki vsebuje bombaž BCS-GHØØ4-7, je iz njega sestavljena ali proizvedena;
3. bombaž BCS-GHØØ4-7 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 T304-40, kakor je opisan v vlogi, izraža beljakovino Cry1Ab, ki varuje pred nekaterimi škodljivimi vrstami metuljev, in beljakovino PAT, ki omogoča odpornost proti herbicidom na osnovi amonijevega glufosinata.

(c) Označevanje

1. Za namene posebnih 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. Proizvodi, ki vsebujejo bombaž T304-40 ali so iz njega sestavljeni, in dokumenti, priloženi tem proizvodom, se označijo z besedami „ni za gojenje“, z izjemo proizvodov iz člena 2(a).

(d) Metoda za odkrivanje

- Kvantitativna, za pojav specifična metoda, ki temelji na verižni reakciji s polimerazo (PCR) v realnem času, za bombaž T304-40,
- potrdi jo 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>,
referenčni material: ERM-BF429, na voljo pri Inštitutu za referenčne materiale in meritve (IRMM) Skupnega raziskovalnega središča (JRC) Evropske komisije na spletu: http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm.

(e) Posebni identifikator

BCS-GHØØ4-7

(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 uradnem obvestilu].

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

Se ne zahtevajo.

(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 zahtevajo.

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