IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2017/1208

z dne 4. julija 2017

o odobritvi dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeni bombaž GHB119 (BCS-GHØØ5-8), so iz njega sestavljeni ali proizvedeni, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta o gensko spremenjenih živilih in krmi

(notificirano pod dokumentarno številko C(2017) 4457)

(Besedilo v nizozemskem in francoskem 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) in 19(3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Družba Bayer je 25. marca 2011 v skladu s členoma 5 in 17 Uredbe (ES) št. 1829/2003 pristojnemu organu Nizozemske predložila vlogo za dajanje na trg živil, živilskih sestavin in krme, ki vsebujejo bombaž GHB119, so iz njega sestavljeni ali proizvedeni (v nadaljnjem besedilu: vloga). Vloga je zajemala tudi dajanje na trg gensko spremenjenega bombaža GHB119 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.

(2) Vloga je v skladu s členoma 5(5) in 17(5) Uredbe (ES) št. 1829/2003 vključevala 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 je vključevala tudi načrt spremljanja učinkov na okolje v skladu s Prilogo VII k Direktivi 2001/18/ES.

(3) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: EFSA) je 21. oktobra 2016 dala pozitivno mnenje v skladu s členoma 6 in 18 Uredbe (ES) št. 1829/2003 ([3]). Ugotovila je, da je gensko spremenjeni bombaž GHB119, kot je opisan v vlogi, enako varen in hranilen kot konvencionalni bombaž glede morebitnih učinkov na zdravje ljudi in živali ter na okolje v okviru področja uporabe vloge.

(4) EFSA je v svojem mnenju proučila 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.

(5) 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.

(6) Ob upoštevanju navedenih pomislekov bi bilo treba odobriti proizvode, ki vsebujejo gensko spremenjen bombaž GHB119, so iz njega sestavljeni ali proizvedeni.

(7) V skladu z Uredbo Komisije (ES) št. 65/2004 ([4]) bi bilo treba bombažu GHB119 dodeliti posebni identifikator.

([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 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), 2016. Scientific opinion on application (EFSA-GMO-NL-2011-96) for the placing on the market of genetically modified insect-resistant and herbicide-tolerant cotton GHB119, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Bayer CropScience AG. *EFSA Journal* 2016;14(10):4586, 27 str. doi:10.2903/j.efsa.2016.4586.

([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 (UL L 10, 16.1.2004, str. 5).

(8) Po mnenju agencije EFSA za proizvode iz tega sklepa niso potrebne nobene posebne zahteve za označevanje, razen tistih iz členov 13(1) in 25(2) Uredbe (ES) št. 1829/2003 ter člena 4(6) Uredbe (ES) št. 1830/2003 Evropskega parlamenta in Sveta ([1]). Da pa se zagotovi uporaba navedenih proizvodov v okviru odobritve iz tega sklepa, bi morala biti na oznakah proizvodov, ki vsebujejo bombaž GHB119 ali so iz njega sestavljeni in ki niso živila, dodana jasna navedba, da zadevni proizvodi niso namenjeni za gojenje.

(9) 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 zahtevami o standardnih obrazcih za poročanje iz Odločbe Komisije 2009/770/ES ([2]). Po mnenju agencije EFSA ni upravičeno uvesti posebnih pogojev za varstvo posebnih ekosistemov/okolja in/ali geografskih območij, kakor je določeno v členu 6(5)(e) in členu 18(5)(e) Uredbe (ES) št. 1829/2003.

(10) Vse ustrezne informacije o odobritvi proizvodov bi bilo treba vnesti v register Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003.

(11) 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.

(12) Stalni odbor za rastline, živali, hrano in krmo ni izdal mnenja v roku, ki ga je določil njegov predsednik. Potreben je bil ta izvedbeni akt, zato ga je predsednik odboru za pritožbe predložil v nadaljnjo obravnavo. Odbor za pritožbe ni predložil mnenja –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Gensko spremenjeni organizem in posebni identifikator

Gensko spremenjenemu bombažu (*Gossypium hirsutum* L.) GHB119, kakor je opredeljen v točki (b) Priloge k temu sklepu, se v skladu z Uredbo (ES) št. 65/2004 dodeli posebni identifikator BCS-GHØØ5-8.

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 GHB119, so iz njega sestavljeni ali proizvedeni;

(b) krma, ki vsebuje bombaž GHB119, je iz njega sestavljena ali proizvedena;

(c) bombaž GHB119 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 GHB119 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

Podatki 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 NV, Belgija, kot predstavnik družbe Bayer CropScience LP, Združene države Amerike.

Člen 7

Veljavnost

Ta sklep se uporablja 10 let od datuma uradnega obvestila.

Člen 8

Naslovnik

Ta sklep je naslovljen na družbo Bayer CropScience NV, J.E. Mommaertslaan 14, 1831, Diegem – Belgija.

V Bruslju, 4. julija 2017

Za Komisijo
Vytenis ANDRIUKAITIS
Član Komisije

PRILOGA

(a) **Imetnik odobritve**

Ime: Bayer CropScience NV.

Naslov: J.E. Mommaertslaan 14, 1831, Diegem – Belgija.

V imenu družbe Bayer CropScience LP – 2 T.W. Alexander Drive – P.O. Box 12014 – Research Triangle Park – RTP, North Carolina 27709 – Združene države Amerike.

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

1. živila in živilske sestavine, ki vsebujejo gensko spremenjeni bombaž BCS-GHØØ5-8, so iz njega sestavljeni ali proizvedeni.
2. krma, ki vsebuje gensko spremenjeni bombaž BCS-GHØØ5-8, je iz njega sestavljena ali proizvedena.
3. gensko spremenjeni bombaž BCS-GHØØ5-8 v proizvodih, ki ga vsebujejo ali so iz njega sestavljeni, za uporabo v drug namen kot v točkah 1 in 2, razen za gojenje.

BCS-GHØØ5-8, kot je opisan v vlogi, izraža beljakovino PAT, ki daje odpornost proti herbicidom na osnovi glufosinat-amonija, in beljakovino Cry2Ae, ki daje odpornost proti nekaterim škodljivcem iz reda Lepidoptera.

(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 iz tega sklepa, ki vsebujejo bombaž 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) za bombaž BCS-GHØØ5-8.
2. na podlagi genomske DNK, ekstrahirane iz semen bombaža BCS-GHØØ5-8, jo potrdi 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: ERM-BF428 na voljo pri Skupnem raziskovalnem središču (JRC) Evropske komisije, na spletni strani https://crm.irmm.jrc.ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue.

(e) **Posebni identifikator:**

BCS-GHØØ5-8

(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: *objavljeno v registru Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo po prejetju uradnega obvestila*].

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

Se ne zahteva.

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

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

[Povezava: *načrt, objavljen v registru Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo*]

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

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.