IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2015/690

z dne 24. aprila 2015

o odobritvi dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeni bombaž GHB614xLLCotton25 (BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3), so iz njega sestavljeni ali proizvedeni, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta

(notificirano pod dokumentarno številko C(2015) 2762)

(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 1. februarja 2010 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 GHB614xLLCotton25, so iz njega sestavljeni ali proizvedeni (v nadaljnjem besedilu: vloga).

(2) Vloga zajema tudi dajanje na trg bombaža GHB614xLLCotton25 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.

(3) Vloga v skladu s členoma 5(5) in 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: EFSA) je 16. maja 2014 dala pozitivno mnenje ([3]) v skladu s členoma 6 in 18 Uredbe (ES) št. 1829/2003. Ugotovila je, da je bombaž GHB614xLLCotton25, kot je opisan v vlogi, enako varen kot konvencionalni bombaž in komercialne sorte bombaža ter da v okviru predvidenih vrst uporabe ni verjetno, da bo imel škodljive učinke na zdravje živali in ljudi oziroma na okolje.

(5) EFSA 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) EFSA 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.

([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), 2014. Znanstveno mnenje o vlogi EFSA-GMO-NL-2010-77 družbe Bayer CropScience za dajanje na trg proti herbicidom odpornega gensko spremenjenega bombaža GHB614×LLCotton25 za uporabo v živilih in krmi, uvoz in predelavo v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003. *EFSA Journal* 2014;12(5):3680, 41 str., doi:10.2903/j.efsa.2014.3680.

(8) V skladu z Uredbo Komisije (ES) št. 65/2004 ([1]) bi bilo treba vsakemu gensko spremenjenemu organizmu (v nadaljnjem besedilu: GSO) dodeliti posebni identifikator.

(9) Na podlagi mnenja agencije EFSA za živila, živilske sestavine in krmo, ki vsebujejo bombaž GHB614xLLCotton25, so iz njega sestavljeni ali proizvedeni, niso potrebne nobene druge posebne zahteve za označevanje, razen zahtev iz člena 13(1) in člena 25(2) Uredbe (ES) št. 1829/2003. Da se zagotovi uporaba proizvodov, ki vsebujejo bombaž GHB614xLLCotton25 ali so iz njega sestavljeni, v okviru omejitev odobritve na podlagi tega sklepa, bi morala biti na oznakah teh proizvodov dodana jasna navedba, da se zadevni proizvodi ne smejo uporabljati za gojenje.

(10) Uredba (ES) št. 1830/2003 Evropskega parlamenta in Sveta ([2]) v členu 4(6) 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 od 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 ([3]). Na podlagi mnenja agencije EFSA 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 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 ([4]) 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 rastline, živali, hrano in krmo 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 mnenja –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Gensko spremenjeni organizem in posebni identifikator

Gensko spremenjenemu bombažu (*Gossypium hirsutum* in *Gossypium barbadense* L.) GHB614xLLCotton25, kakor je opredeljen v točki (b) Priloge k temu sklepu, se v skladu z Uredbo (ES) št. 65/2004 dodeli posebni identifikator BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3.

([1]) 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).

([2]) 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).

([3]) 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).

([4]) 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 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 BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3, so iz njega sestavljeni ali proizvedeni;

(b) krma, ki vsebuje bombaž BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3, je iz njega sestavljena ali proizvedena;

(c) bombaž BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3 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.

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 BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3 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:**

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 bombaž BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3, so iz njega sestavljeni ali proizvedeni;
2. krma, ki vsebuje bombaž BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3, je iz njega sestavljena ali proizvedena;
3. bombaž BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3 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 BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3, kakor je opisan v vlogi, izraža beljakovino fosfinotricin acetil transferazo (PAT), ki omogoča odpornost proti glufosinat-amonijevim herbicidom, in modificirano beljakovino 5-enolpiruvil-šikimat-3-fosfat sintazo (2mEPSPS), ki omogoča odpornost proti glifosat herbicidom.

(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. proizvodi, ki vsebujejo bombaž BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3 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 določanja:**

1. kvantitativna, za pojav specifična metoda, ki temelji na verižni reakciji s polimerazo (PCR) v realnem času, za bombaž BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3;
2. na podlagi genomske DNK, ekstrahirane iz listov bombaža, 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: AOCS 1108-A, AOCS 0306-A in AOCS 0306-E so na voljo pri American Oil Chemists Society na spletni strani http://www.aocs.org/tech/crm.

(e) **Posebni identifikator:**

BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3

(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 učinkov na okolje:**

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 posodobljenim registrom Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo.