ODLOČBA KOMISIJE

z dne 25. aprila 2007

o umiku hibridne oljne ogrščice Ms1xRf1 (ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ1-4) in proizvodov iz nje s trga

(notificirano pod dokumentarno številko C(2007) 1805)

(Besedilo v nemškem jeziku je edino verodostojno)

(2007/305/ES)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o gensko spremenjenih živilih in krmi [1] in zlasti členov 8(6) in 20(6) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Semenu hibridne oljne ogrščice Ms1xRf1 (ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ1-4) je bila podeljena odobritev na podlagi Direktive Sveta 90/220/EGS z dne 23. aprila 1990 o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje [2] z Odločbo Komisije 96/158/ES z dne 6. februarja 1996 o dajanju proizvoda, ki vsebuje gensko spremenjen organizem, semen hibrida na herbicid odporne švedske repice (Brassica napus L. oleifera Metzq. MS1Bn x RF1Bn) [3] v promet za gojitev za pridobivanje semena, ne pa za uporabo v prehrani ljudi ali živali. Direktiva 90/220/EGS je bila preoblikovana in razveljavljena z Direktivo 2001/18/ES.

(2) Semenu hibridne oljne ogrščice ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ1-4 je bila podeljena odobritev na podlagi Direktive Sveta 90/220/EGS z Odločbo Komisije 97/392/ES z dne 6. junija 1997 o dajanju v promet gensko spremenjene ozimne oljne ogrščice (Brassica napus L. oleifera Metzg. MS1, RF1) v skladu z Direktivo Sveta 90/220/EGS [4] za pridelavo in ravnanje v okolju, pred in med predelavo v frakcije, nesposobne preživetja.

(3) Odobritvi sta temeljili na informacijah iz dokumentacije, predložene po Direktivi 90/220/EGS, in vseh informacijah, ki so jih predložile države članice.

(4) Predelano olje iz oljne ogrščice ACS-BNØØ4-7, ACS-BNØØ1-4 in hibrida ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ1-4 je bilo dano v promet v skladu s členom 5 Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. januarja 1997 v zvezi z novimi živili in novimi živilskimi sestavinami [5].

(5) Oljno ogrščico ACS-BNØØ4-7, ACS-BNØØ1-4 in hibrid ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ1-4 ter proizvode iz njih je pozneje Bayer CropScience AG (v nadaljnjem besedilu „prijavitelj“) prijavil kot obstoječe proizvode po členu 8(1)(a) in členu 20(1) Uredbe (ES) št. 1829/2003 (v nadaljnjem besedilu „Uredba“) in vpisani so bili v register Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo. Prijava je zajemala živila (predelano olje), pridobljena iz moške sterilne linije oljne ogrščice MS1Bn (B91-4) in vseh običajnih križancev, plodne linije za obnovo oljne ogrščice RF1Bn (B93-101) in vseh običajnih križancev ter hibrida MS1xRF1 (ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ1-4), ter krmo, ki vsebuje ali je sestavljena iz oljne ogrščice iz moške sterilne linije oljne ogrščice (Brassica napus L. oleifera Metzg.) MS1 (B91-4), kultivar Drakkar, plodne linije za obnovo oljne ogrščice (Brassica napus L. oleifera Metzg.) RF1 (B93-101), kultivar Drakkar, in hibrida MS1xRF1 (ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ1-4) (Brassica napus L. oleifera Metzg. MS1Bn x RF1Bn), za pridelavo in ravnanje v okolju, pred in med predelavo v frakcije, nesposobne preživetja.

(6) Prijavitelj hibridne oljne ogrščice ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ1-4 je v dopisu Komisiji z dne 15. novembra 2005 navedel, da sorte, ki vsebujejo ta transformacijski dogodek, v svetu niso več na prodaj in da je bilo vse seme na zalogi umaknjeno in uničeno po prodajni sezoni 2003.

[1] UL L 268, 18.10.2003, str. 1. Uredba, kakor je bila spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 1981/2006 (UL L 368, 23.12.2006, str. 99).
[2] UL L 117, 8.5.1990, str. 15. Direktiva, kakor je bila razveljavljena z Direktivo 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 106, 17.4.2001, str. 1).
[3] UL L 37, 15.2.1996, str. 30.
[4] UL L 164, 21.6.1997, str. 38.
[5] 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).

(7) Prijavitelj je poleg tega Komisiji navedel, da ne namerava oddati vloge za obnovitev odobritve za oljno ogrščico ACS-BNØØ4-7, ACS-BNØØ1-4 in hibrid ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ1-4 po Uredbi v skladu s prvim pododstavkom člena 8(4), členom 11, členom 20(4) in členom 23. Zato po 18. aprilu 2007 v Skupnosti ne bo odobreno niti gojenje niti dajanje v promet hibridne oljne ogrščice ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ1-4 in proizvodov iz nje.

(8) Zato je treba sprejeti ukrepe, da se zagotovi učinkovit umik semena hibridne oljne ogrščice ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ1-4 s trga. Ker semena ne bo na voljo, je mogoče pričakovati, da bodo v razumnem času iz prehranske verige ljudi in živali izginili vsi proizvodi iz oljne ogrščice ACS-BNØØ4-7, ACS-BNØØ1-4 in hibrida ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ1-4.

(9) Ker je prijavitelj prenehal prodajati seme hibridne oljne ogrščice ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ1-4 po setveni sezoni 2003, so zaloge proizvodov iz oljne ogrščice ACS-BNØØ4-7, ACS-BNØØ1-4 in hibrida ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ1-4 izčrpane in jih po 18. aprilu 2007 ni pričakovati na trgu. Vendar pa lahko za nekaj časa v živilih ali krmi ostanejo sledovi gensko spremenjenega materiala iz oljne ogrščice ACS-BNØØ4-7, ACS-BNØØ1-4 in hibrida ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ1-4.

(10) Zaradi pravne varnosti je zato treba predvideti prehodno obdobje, v katerem lahko živila in krma vsebujejo tak material, pri tem pa ne kršijo člena 4(2) ali člena 16(2) Uredbe, kadar je ta prisotnost naključna ali tehnično neizogibna.

(11) Pri določitvi dopustne stopnje in obdobja je treba upoštevati potrebni čas, da se pokažejo posledice dejanskega umika semena s trga v vsej prehranski verigi ljudi in živali. V vseh primerih dopustna raven ostane pod pragom za označevanje in sledljivost največ 0,9 %, ki ga določa Uredba za naključno ali tehnično neizogibno prisotnost gensko spremenjenega materiala v živilih in krmi.

(12) Da se upošteva ta odločba, je treba spremeniti vnose v register Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo, predviden v členu 28 Uredbe, v zvezi z oljno ogrščico ACS-BNØØ4-7, ACS-BNØØ1-4 in hibridom ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ1-4.

(13) O ukrepih, predvidenih v tej odločbi, je bil opravljen posvet s prijaviteljem.

(14) Ukrepi, predvideni s to odločbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO ODLOČBO:

Člen 1

Da se zagotovi učinkovit umik semena hibridne oljne ogrščice ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ1-4 s trga za namen gojitve, prijavitelj izpolni ukrepe iz Priloge.

V 6 mesecih od uradne objave te odločbe prijavitelj Komisiji predloži poročilo o izvajanju ukrepov iz Priloge.

Člen 2

Prisotnost materiala, ki vsebuje oljno ogrščico ACS-BNØØ4-7, ACS-BNØØ1-4 in hibrid ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ1-4, ga ta sestavlja ali je pridobljen iz nje, v živilih ali krmi, priglašenih po členu 8(1)(a) in členu 20(1) Uredbe, je dopustna do 5 let od uradne objave te odločbe:

(a) pod pogojem, da je ta prisotnost naključna ali tehnično neizogibna; ter

(b) v deležu, ki ne presega 0,9 %.

Člen 3

Da se upošteva ta odločba, se spremenijo vnosi v register Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo, predviden v členu 28 Uredbe, v zvezi z oljno ogrščico ACS-BNØØ4-7, ACS-BNØØ1-4 in hibridom ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ1-4.

Člen 4

Ta odločba je naslovljena na Bayer CropScience AG, Alfred-Nobel-Str. 50, D-40789 Monheim am Rhein, Nemčija.

V Bruslju, 25. aprila 2007

Za Komisijo

Markos KYPRIANOU

Član Komisije

PRILOGA

Ukrepi, ki jih mora izpolnjevati prijavitelj, da se zagotovi učinkovit umik semena hibridne oljne ogrščice ACS BNØØ4-7xACS-BNØØ1-4 s trga za namen gojitve

(a) Obvestiti gospodarske subjekte v Skupnosti o gospodarskem in pravnem statusu semena.

(b) Umakniti preostale trgovske zaloge semena, ki jih imajo subjekti.

(c) Uničiti preostale trgovske zaloge semena.

(d) Skleniti sporazume o prenehanju zagotavljanja proizvoda s tretjimi strankami, po katerih te seme vrnejo ali preverijo in potrdijo, da je bilo uničeno.

(e) Sprejeti vse potrebne ukrepe za izbris vpisanih sort semena z nacionalnih sortnih list.

(f) Izvajati program v podjetju, da se prepreči prisotnost transformacijskega dogodka pri gojenju in proizvodnji semena.