KOMISIJA

ODLOČBA KOMISIJE

z dne 29. oktobra 2008

o odobritvi dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeni bombaž LLCotton25 (ACS-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(2008) 6204)

(Besedilo v nemškem jeziku je edino verodostojno)

(Besedilo velja za EGP)

(2008/837/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]) ter zlasti členov 7(3) in 19(3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Bayer CropScience AG je 3. marca 2005 v skladu s členoma 5 in 17 Uredbe (ES) št. 1829/2003 pristojnim organom Nizozemske predložil vlogo za dajanje na trg živil, živilskih sestavin in krme, ki vsebujejo bombaž LLCotton25, so iz njega sestavljeni ali proizvedeni („vloga“).

(2) Vloga prav tako zajema dajanje na trg drugih proizvodov, ki vsebujejo bombaž LLCotton25 ali so iz njega sestavljeni, za enake uporabe kot katera koli druga vrsta bombaža, razen za gojenje. Zato vključuje vloga v skladu z določbami členov 5(5) in 17(5) Uredbe (ES) št. 1829/2003 podatke in informacije iz prilog 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 sklepe ocene tveganja, ki je bila izvedena v skladu z načeli iz Priloge II k Direktivi 2001/18/ES.

(3) Evropska agencija za varnost hrane („EFSA“) je 16. aprila 2007 dala ugodno mnenje v skladu s členoma 6 in 18 Uredbe (ES) št. 1829/2003 in sklenila, da ni verjetno, da bo dajanje na trg proizvodov, ki vsebujejo bombaž LLCotton25, so iz njega sestavljeni ali proizvedeni, kakor je opisano v vlogi („proizvodi“), imelo škodljive učinke na zdravje ljudi ali živali ali na okolje v okviru predvidenih uporab ([3]). EFSA je v svojem mnenju preučila vsa specifična vprašanja in pomisleke držav članic v okviru posvetovanja z nacionalnimi pristojnimi organi, kakor je določeno v členih 6(4) in 18(4) navedene uredbe.

(4) EFSA je zlasti sklenila, da primerjalna analiza sestave in agronomske analize kažejo, da je bombaž LLCottton25 snovno enakovreden gensko nespremenjenemu bombažu in zato niso potrebne dodatne varnostne študije s poskusnimi živalmi (npr. 90-dnevna študija toksičnosti na podganah).

(5) EFSA je v svojem mnenju tudi sklenila, da je načrt za spremljanje okolja, sestavljen iz splošnega načrta za spremljanje, ki ga je predložil vlagatelj, v skladu z nameravano uporabo proizvodov. Vendar je EFSA zaradi fizikalnih značilnosti bombažnega semena in načinov prevoza priporočila, da se v okviru splošnega spremljanja uvedejo posebni ukrepi za dejavno spremljanje pojava divjih rastlin bombaža na območjih, kjer je verjetna razpršitev semena.

(6) Načrt za spremljanje, ki ga je predložil vlagatelj, je bil usklajen s tem priporočilom EFSA.

(7) Ob upoštevanju navedenih vidikov je treba za proizvode izdati odobritev.

([1]) UL L 268, 18.10.2003, str. 1.
([2]) UL L 106, 17.4.2001, str. 1.
([3]) http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753816_1178620785856.htm

(8) Vsakemu gensko spremenjenemu organizmu je treba dodeliti enotni identifikator, kakor določa Uredba 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) V skladu z mnenjem EFSA za živila, živilske sestavine in krmo, ki vsebujejo bombaž LLCotton25, so iz njega sestavljeni ali proizvedeni, niso potrebne nobene posebne zahteve za označevanje, razen tistih, določenih v členih 13(1) in 25(2) Uredbe (ES) št. 1829/2003. Vendar mora biti iz oznak krme, ki vsebuje gensko spremenjene organizme ali je sestavljena iz njih, ter drugih proizvodov, ki niso živila in krma ter vsebujejo ali so sestavljeni iz gensko spremenjenih organizmov, za katere je predložena vloga za odobritev, jasno razvidno, da se zadevni proizvodi ne smejo uporabljati za gojenje, tako da se zagotovi uporaba proizvodov v okviru odobritve iz te odločbe.

(10) Na podlagi mnenja EFSA tudi ni utemeljena uvedba posebnih pogojev ali omejitev za dajanje na trg in/ali posebnih pogojev ali omejitev za uporabo in ravnanje, vključno z zahtevami za spremljanje po dajanju na trg, ali posebnih pogojev za zaščito posebnih ekosistemov/okolja in/ali geografskih območij, kakor je določeno v točki (e) člena 6(5) in točki (e) člena 18(5) Uredbe (ES) št. 1829/2003.

(11) Vse zadevne informacije o odobritvi proizvodov je treba vnesti v register Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo, kakor določa Uredba (ES) št. 1829/2003.

(12) 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 so sestavljeni iz gensko spremenjenih organizmov ali jih vsebujejo.

(13) O tej odločbi je treba prek Urada za izmenjavo informacij o biološki varnosti obvestiti pogodbenice Kartagenskega protokola biološke 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 [3].

(14) Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali ni dal mnenja v roku, ki ga je določil njegov predsednik; zato je Komisija 30. aprila 2008 Svetu predložila predlog v skladu s členom 5 Sklepa Sveta 1999/468/ES [4], Svet pa bi moral ukrepati v treh mesecih.

(15) Svet se ni odzval v zahtevanem roku; Komisija mora zato sprejeti odločbo –

SPREJELA NASLEDNJO ODLOČBO:

Člen 1

Gensko spremenjen organizem in enotni identifikator

Gensko spremenjenemu bombažu (*Gossypium hirsutum*) LLCotton25, kakor je opredeljen v točki (b) Priloge k tej odločbi, se dodeli enotni identifikator ACS-GHØØ1-3, kakor je določeno v Uredbi (ES) št. 65/2004.

Člen 2

Odobritev

Za namene členov 4(2) in 16(2) Uredbe (ES) št. 1829/2003 se v skladu s pogoji iz te odločbe odobrijo naslednji proizvodi:

(a) živila in živilske sestavine, ki vsebujejo bombaž ACS-GHØØ1-3, so iz njega sestavljeni ali proizvedeni;

(b) krma, ki vsebuje bombaž ACS-GHØØ1-3, je iz njega sestavljena ali proizvedena;

(c) proizvodi, ki niso živila in krma ter vsebujejo bombaž ACS-GHØØ1-3 ali so iz njega sestavljeni, za enako uporabo kot kateri koli drugi bombaž, razen za gojenje.

Člen 3

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. Besede „ni za gojenje“ se navedejo na oznakah proizvodov in v dokumentih, priloženih k proizvodom, ki vsebujejo bombaž ACS-GHØØ1-3 ali so iz njega sestavljeni in so navedeni v členu 2(b) in (c).

[1] UL L 10, 16.1.2004, str. 5.
[2] UL L 268, 18.10.2003, str. 24.
[3] UL L 287, 5.11.2003, str. 1.
[4] UL L 184, 17.7.1999, str. 23.

Člen 4

Spremljanje učinkov na okolje

1. Imetnik odobritve zagotovi, da se načrt za spremljanje učinkov na okolje uvede in izvaja, kakor je opredeljeno v točki (h) Priloge.

2. Imetnik odobritve Komisiji predloži letna poročila o izvajanju in rezultatih dejavnosti, določenih v ukrepih za spremljanje.

Člen 5

Register Skupnosti

Informacije iz Priloge k tej odločbi se vnesejo v register Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo, kakor je določeno v členu 28 Uredbe (ES) št. 1829/2003.

Člen 6

Imetnik odobritve

Imetnik odobritve je Bayer CropScience AG.

Člen 7

Veljavnost

Ta odločba se uporablja 10 let od datuma uradnega obvestila.

Člen 8

Naslovnik

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

V Bruslju, 29. oktobra 2008

Za Komisijo

Androulla VASSILIOU

Članica Komisije

PRILOGA

(a) **Vlagatelj in imetnik odobritve:**

Ime: Bayer CropScience AG

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

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

1. živila in živilske sestavine, ki vsebujejo bombaž ACS-GHØØ1-3, so iz njega sestavljeni ali proizvedeni;
2. krma, ki vsebuje bombaž ACS-GHØØ1-3, je iz njega sestavljena ali proizvedena;
3. proizvodi, ki niso živila in krma ter vsebujejo bombaž ACS-GHØØ1-3 ali so iz njega sestavljeni, za enako uporabo kot kateri koli drugi bombaž, razen za gojenje.

Gensko spremenjeni bombaž ACS-GHØØ1-3, kakor je opisan v vlogi, proizvaja beljakovino PAT, zaradi katere je odporen na herbicid glufosinat-amonij.

(c) **Označevanje:**

1. Za namene zahtev za posebno 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. Besede „ni za gojenje“ se navedejo na oznakah proizvodov in v dokumentih, priloženih k proizvodom, ki vsebujejo bombaž ACS-GHØØ1-3 ali so iz njega sestavljeni in so navedeni v členu 2(b) in (c) te odločbe.

(d) **Metoda za odkrivanje:**

— Kvantitativna, za pojav specifična metoda, ki temelji na polimerazni verižni reakciji (PCR) v realnem času, za bombaž ACS-GHØØ1-3

— Na podlagi semen potrdi referenčni laboratorij Skupnosti, ustanovljen v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003, potrditev se objavi na spletni strani http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm

— Referenčni material: AOCS 0306-A in AOCS 0306-B, na voljo pri American Oil Chemists Society (AOCS) na strani http://www.aocs.org/tech/crm/bayer_cotton.cfm

(e) **Enotni identifikator:**

ACS-GHØØ1-3

(f) **Informacije, zahtevane v Prilogi II h Kartagenskemu protokolu biološke varnosti h Konvenciji o biološki raznovrstnosti:**

Biosafety Clearing House (Posredovalnica informacij o biološki varnosti), številka zapisa: glej [*izpolniti po obvestilu*]

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

Niso potrebne.

(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 po dajanju na trg, kadar se uporabljajo kot živila za prehrano ljudi:**

Niso potrebne.

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