ODLOČBA KOMISIJE

z dne 8. septembra 2008

o odobritvi dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno sojo A2704-12 (ACS-GMØØ5-3), so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta

(notificirano pod dokumentarno številko C(2008) 4735)

(Besedilo v nemškem jeziku je edino verodostojno)

(Besedilo velja za EGP)

(2008/730/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) Družba Bayer CropScience AG je 1. julija 2005 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 sojo A2704-12, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni („vloga“).

(2) Vloga zajema tudi dajanje na trg drugih proizvodov, ki vsebujejo sojo A2704-12 ali so iz nje sestavljeni, za enako uporabo kot katero koli drugo vrsto soje, razen za gojenje. Zato vključuje vloga v skladu z določbami člena 5(5) in člena 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 sklepne ugotovitve o oceni 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 10. avgusta 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 sojo A2704-12, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, kakor je opisano v vlogi („proizvodi“), imelo škodljive učinke na zdravje ljudi, živali ali okolje v okviru predvidene uporabe [3]. EFSA je v svojem mnenju preučila vsa specifična vprašanja in pomisleke držav članic v okviru posvetovanja z nacionalnimi pristojnimi organi, določenega v členu 6(4) in členu 18(4) navedene uredbe.

(4) EFSA je po proučitvi vseh razpoložljivih podatkov pri uporabi molekularne karakterizacije, analizi strukture in agronomske učinkovitosti zlasti navedla, da je soja A2704-12 enakovredna svoji gensko nespremenjeni različici, zato nadaljnje študije na živalih o varnosti s celotnimi živili/krmo niso potrebne (npr. 90-dnevne študije toksičnosti na podganah).

(5) EFSA je v svojem mnenju tudi navedla, da je načrt za spremljanje okolja, sestavljen iz splošnega načrta za nadzor, ki ga je predložil vlagatelj, v skladu z nameravano uporabo proizvodov.

(6) Ob upoštevanju teh vidikov je treba te proizvode odobriti.

(7) Vsakemu gensko spremenjenemu organizmu je treba dodeliti posebni 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 [4].

[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_1178620785771.htm
[4] UL L 10, 16.1.2004, str. 5.

(8) V skladu z mnenjem EFSA za živila, živilske sestavine in krmo, ki vsebujejo sojo A2704-12, so iz nje 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 za zagotovitev uporabe proizvodov v okviru odobritve iz te odločbe 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.

(9) 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 začetku trženja, ali posebnih pogojev za zaščito posebnih ekosistemov/okolja in/ali geografskih območij, kakor je določeno v točki (e) člena 6(5) in člena 18(5) Uredbe (ES) št. 1829/2003.

(10) 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.

(11) 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 [1] določa zahteve za označevanje proizvodov, ki so sestavljeni iz gensko spremenjenih organizmov ali jih vsebujejo.

(12) O tej odločbi je treba prek posredovalnice informacij o biološki varnosti obvestiti pogodbenice Kartagenskega protokola o biološki 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 [2].

(13) Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali ni dal mnenja v roku, ki ga je določil njegov predsednik; zato je Komisija 28. aprila 2008 Svetu predložila predlog v skladu s členom 5 Sklepa Sveta 1999/468/ES [3], Svet pa bi moral ukrepati v treh mesecih.

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

SPREJELA NASLEDNJO ODLOČBO:

Člen 1

Gensko spremenjen organizem in posebni identifikator

Gensko spremenjeni soji (*Glycine max*) A2704-12, opredeljeni v točki (b) Priloge k tej odločbi, se dodeli posebni identifikator ACS-GMØØ5-3, 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 sojo ACS-GMØØ5-3, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni;

(b) krma, ki vsebuje sojo ACS-GMØØ5-3, je iz nje sestavljena ali proizvedena;

(c) proizvodi, ki niso živila in krma ter vsebujejo sojo ACS-GMØØ5-3 ali so iz nje sestavljeni, za enako uporabo kot katera koli druga soja, 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“ „soja“.

2. Besede „ni za gojenje“ se navedejo na oznakah proizvodov in v dokumentih, priloženih k proizvodom, ki vsebujejo sojo ACS-GMØØ5-3 ali so iz nje sestavljeni, navedenih v členu 2(b) in (c).

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.

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

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 določa člen 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, 8. septembra 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 sojo ACS-GMØØ5-3, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni;
2. krma, ki vsebuje sojo ACS-GMØØ5-3, je iz nje sestavljena ali proizvedena;
3. proizvodi, ki niso živila in krma ter vsebujejo sojo ACS-GMØØ5-3 ali so iz nje sestavljeni, za enako uporabo kot katera koli druga soja, razen za gojenje.

Gensko spremenjena soja ACS-GMØØ5-3, kakor je opisana v vlogi, izloča protein PAT, ki povzroča odpornost na herbicid glufosinat-amonij.

(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“ „soja“.
2. Besede „ni za gojenje“ se navedejo na oznakah proizvodov in v dokumentih, priloženih k proizvodom, ki vsebujejo sojo ACS-GMØØ5-3 ali so iz nje sestavljeni, navedenih 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 sojo ACS-GMØØ5-3.

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

— Referenčni material: AOCS 0707-A, AOCS 0707-B in AOCS 0707-C na voljo pri American Oil Chemists Society na strani http://www.aocs.org/tech/crm/bayer_soy.cfm

(e) **Posebni identifikator:**

ACS-GMØØ5-3

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

Posredovalnica informacij o biološki varnosti, oznaka zapisa: glej [*izpolniti po uradnem obvestilu*]

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

Se ne zahteva.

(h) **Načrt spremljanja**

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

[Povezava: *načrt je objavljen na spletu*]

(i) **Zahteve za spremljanje po začetku trženja za uporabo živil za prehrano ljudi**

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.