

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE

z dne 10. februarja 2012

o odobritvi dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno sojo A5547-127 (ACS-GMØØ6-4), so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta

(notificirano pod dokumentarno številko C(2012) 691)

(Besedilo v nemškem jeziku je edino verodostojno)

(Besedilo velja za EGP)

(2012/81/EU)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

Menila je, da je soja A5547-127, opisana v vlogi, enako varna kot gensko nespremenjena soja glede možnih učinkov na zdravje človeka in živali ali okolje ⁽³⁾.

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

(4) EFSA je v mnenju preučila vsa posebna vprašanja in pomisleke držav članic iz posvetovanja s pristojnimi nacionalnimi organi v skladu s členom 6(4) in členom 18(4) navedene uredbe.

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,

(5) EFSA je predvsem ugotovila, da se soja A5547-127 po sestavi in agronomskih lastnostih ne razlikuje od gensko nespremenjene soje in da je enakovredna komercialnim sortam, od njih se razlikuje le po dodani lastnosti, ter da zato študije o varnosti pri živalih na celotnih živilih/krmi (npr. 90-dnevne študije o toksičnosti pri podganah) niso potrebne.

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Družba Bayer CropScience AG je 31. marca 2008 v skladu s členoma 5 in 17 Uredbe (ES) št. 1829/2003 pri pristojnemu organu Nizozemske vložila vlogo za dajanje na trg živil, živilskih sestavin in krme, ki vsebujejo sojo A5547-127, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni (v nadaljnjem besedilu: vloga).

(6) EFSA je v mnenju tudi ugotovila, da je načrt spremljanja okolja, sestavljen iz splošnega načrta spremljanja, ki ga je predložil vlagatelj, v skladu s predvideno uporabo proizvodov.

(2) Vloga zajema tudi dajanje na trg drugih proizvodov, ki niso živila in krma ter vsebujejo sojo A5547-127 ali so iz nje sestavljeni, za enako uporabo kot katera koli druga vrsta soje, razen za gojenje. Zato vloga v skladu s členom 5(5) in členom 17(5) Uredbe (ES) št. 1829/2003 vključuje podatke in informacije, ki jih zahtevata prilogi 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 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.

(7) Ob upoštevanju navedenih vidikov je treba odobriti proizvode, ki vsebujejo sojo A5547-127, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, kot so opisani v vlogi („proizvodi“).

(8) Vsakemu gensko spremenjenemu organizmu je treba dodeliti posebni identifikator v skladu z Uredbo Komisije (ES) št. 65/2004 z dne 14. januarja 2004 o vzpostavitvi sistema za razvijanje in dodeljevanje posebnih identifikatorjev za gensko spremenjene organizme ⁽⁴⁾.

(3) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: EFSA) je 10. maja 2011 dala ugodno mnenje v skladu s členoma 6 in 18 Uredbe (ES) št. 1829/2003.

(9) Na podlagi mnenja EFSA za živila, živilske sestavine in krmo, ki vsebujejo sojo A5547-127, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, niso potrebne nobene posebne zahteve za označevanje, razen tistih iz člena 13(1) in člena 25(2) Uredbe (ES) št. 1829/2003. Da se zagotovi uporaba proizvodov v mejah odobritve iz tega sklepa, pa je treba pri označevanju krme, ki vsebuje GSO ali je iz njega sestavljena, ter drugih proizvodov, ki niso živila in krma ter vsebujejo GSO ali so iz njega sestavljeni in

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 1.

⁽²⁾ UL L 106, 17.4.2001, str. 1.

⁽³⁾ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2011-00292>

⁽⁴⁾ UL L 10, 16.1.2004, str. 5.

za katere je bila vložena vloga za odobritev, jasno navesti, da se zadevni proizvodi ne smejo uporabljati za gojenje.

- (10) 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 vsebujejo GSO ali so iz njih sestavljeni. Zahteve za sledljivost proizvodov, ki vsebujejo GSO ali so iz njih sestavljeni, so določene v odstavkih 1 do 5 člena 4, zahteve za živila in krmo, proizvedene iz GSO, pa so določene v členu 5 navedene uredbe.
- (11) Imetnik odobritve mora predložiti letna poročila o izvajanju in rezultatih dejavnosti iz načrta spremljanja za okoljske učinke. Navedene rezultate je treba predložiti v skladu z Odločbo 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⁽²⁾. Na podlagi mnenja 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 relevantne informacije o odobritvi proizvodov je treba vnesti v register Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo, kakor določa Uredba (ES) št. 1829/2003.
- (13) O tem sklepu je treba prek Urada za izmenjavo informacij o biološki varnosti obvestiti podpisnice 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⁽³⁾.
- (14) O ukrepih iz tega sklepa je bil opravljen posvet z vlaga-teljem.
- (15) Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali 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 razpravo. Odbor za pritožbe ni predložil mnenja –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Gensko spremenjeni organizem in posebni identifikator

Gensko spremenjeni soji A5547-127, kakor je opredeljena v točki (b) Priloge k temu sklepu, se dodeli posebni identifikator ACS-GMØØ6-4 v skladu z Uredbo (ES) št. 65/2004.

Člen 2

Odobritev

Za namene člena 4(2) in člena 16(2) Uredbe (ES) št. 1829/2003 se pod pogoji iz tega sklepa odobrijo naslednji proizvodi:

- (a) živila in živalske sestavine, ki vsebujejo sojo ACS-GMØØ6-4, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni;
- (b) krma, ki vsebuje sojo ACS-GMØØ6-4, je iz nje sestavljena ali proizvedena;
- (c) proizvodi, ki niso živila in krma ter vsebujejo sojo ACS-GMØØ6-4 ali so iz nje sestavljeni, za enako uporabo kot katera koli druga vrsta soje, 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-GMØØ6-4 ali so iz nje sestavljeni in so navedeni v členu 2(b) in (c) tega sklepa.

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 v skladu s členom 28 Uredbe (ES) št. 1829/2003.

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 24.

⁽²⁾ UL L 275, 21.10.2009, str. 9.

⁽³⁾ UL L 287, 5.11.2003, str. 1.

*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***Naslovník**

Ta sklep je naslovljen na družbo Bayer CropScience AG, Alfred-Nobel-Strasse 50, 40789 Monheim am Rhein, NEMČIJA.

V Bruslju, 10. februarja 2012

Za Komisijo
John DALLI
Član Komisije

PRILOGA

(a) Vlagatelj 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 sojo ACS-GMØØ6-4, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni,
2. krma, ki vsebuje sojo ACS-GMØØ6-4, je iz nje sestavljena ali proizvedena,
3. proizvodi, ki niso živila in krma ter vsebujejo sojo ACS-GMØØ6-4 ali so iz nje sestavljeni, za enako uporabo kot katera koli druga vrsta soje, razen za gojenje.

Gensko spremenjena soja ACS-GMØØ6-4, kakor je opisana v vlogi, izloča beljakovino PAT, zaradi katere je odporna 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-GMØØ6-4 ali so iz nje sestavljeni in so navedeni v členu 2(b) in (c) tega sklepa.

(d) Metoda za odkrivanje

- Kvantitativna, za pojav specifična metoda, ki temelji na verižni reakciji s polimerazo (PCR) za sojo ACS-GMØØ6-4;
- potrdi jo referenčni laboratorij Evropske unije, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1829/2003, objavi pa se na spletni strani <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>;
- referenčni material: AOCS 0707-C3 in 0707-A2 na voljo pri American Oil Chemists Society na spletnem naslovu <http://www.aocs.org/tech/crm>.

(e) Posebni identifikator

ACS-GMØØ6-4.

(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 obvestilu].

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

Se ne zahteva.

(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

Se ne zahteva.

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