IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2021/1389

z dne 17. avgusta 2021

o odobritvi dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeni bombaž GHB614 × T304-40 × GHB119, so iz njega sestavljeni ali proizvedeni, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta

(notificirano pod dokumentarno številko C(2021) 5996)

(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 30. septembra 2014 pri pristojnem nacionalnem organu Nizozemske vložila vlogo v skladu s členoma 5 in 17 Uredbe (ES) št. 1829/2003 (v nadaljnjem besedilu: vloga). Vloga je zajela dajanje na trg živil, živilskih sestavin in krme, ki vsebujejo gensko spremenjeni bombaž GHB614 × T304-40 × GHB119, so iz njega sestavljeni ali proizvedeni. Vloga je zajela tudi dajanje na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeni bombaž GHB614 × T304-40 × GHB119 ali so iz njega sestavljeni ter se uporabljajo v druge namene kot za živila ali krmo, razen za gojenje.

(2) V skladu s členom 5(5) in členom 17(5) Uredbe (ES) št. 1829/2003 je vloga vključevala informacije in ugotovitve o oceni tveganja, opravljeni po načelih iz Priloge II k Direktivi 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta ([2]). Vključevala je tudi informacije, ki se zahtevajo v skladu s prilogama III in IV k navedeni direktivi, ter načrt spremljanja učinkov na okolje v skladu s Prilogo VII k navedeni direktivi.

(3) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je 25. julija 2018 izdala pozitivno mnenje v skladu s členoma 6 in 18 Uredbe (ES) št. 1829/2003 ([3]). To mnenje je bilo neveljavno zaradi formalnih razlogov v zvezi z vlogo, ki jih je vložnik nadalje obravnaval. Agencija je 31. julija 2020 objavila novo pozitivno mnenje. Ugotovila je, da je gensko spremenjeni bombaž GHB614 × T304-40 × GHB119, kot je opisan v vlogi, enako varen in enako hranilen kot konvencionalni bombaž in testirane gensko nespremenjene referenčne sorte bombaža, kar zadeva morebitne učinke na zdravje ljudi in živali ter na okolje.

(4) Agencija je v svojem mnenju proučila vsa 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.

(5) Ugotovila je tudi, da je načrt spremljanja učinkov na okolje, ki ga je predložil vložnik in ki zajema načrt splošnega nadzora, v skladu s predvidenimi uporabami proizvodov.

([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), 2018. Scientific opinion on the assessment of genetically modified cotton GHB614 × T304-40 × GHB119 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2014-122) (Znanstveno mnenje o oceni gensko spremenjenega bombaža GHB614 × T304-40 × GHB119 za uporabo v živilih in krmi, uvoz in predelavo v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 (vloga EFSA-GMO-NL-2014-122)). *EFSA Journal* 2018;16(7):5349; https://doi/10.2903/j.efsa.2018.5349.

(6) Ob upoštevanju navedenih ugotovitev bi bilo treba odobriti dajanje na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeni bombaž GHB614 × T304-40 × GHB119, so iz njega sestavljeni ali proizvedeni, za uporabe, navedene v vlogi.

(7) Družba Bayer CropScience AG je z dopisom z dne 1. avgusta 2018 Komisijo zaprosila za prenos svojih pravic in obveznosti, ki se nanašajo na vse odobritve in nerešene vloge za gensko spremenjene proizvode, na družbo BASF Agricultural Solutions Seed US LLC. Družba BASF Agricultural Solutions Seed US LLC je z dopisom z dne 19. oktobra 2018 potrdila, da se strinja s tem prenosom, in družbo BASF SE s sedežem v Nemčiji pooblastila, da deluje kot njen zastopnik v Uniji.

(8) V skladu z Uredbo Komisije (ES) št. 65/2004 ([4]) bi bilo treba gensko spremenjenemu bombažu GHB614 × T304-40 × GHB119 dodeliti posebni identifikator.

(9) Videti je, da za proizvode iz tega sklepa niso potrebne nobene posebne zahteve za označevanje, razen tistih iz člena 13(1) in člena 25(2) Uredbe (ES) št. 1829/2003 ter člena 4(6) Uredbe (ES) št. 1830/2003 Evropskega parlamenta in Sveta ([5]). Da se zagotovi uporaba navedenih proizvodov v okviru odobritve iz tega sklepa, pa bi morale oznake proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeni bombaž GHB614 × T304-40 × GHB119 ali so iz njega sestavljeni, z izjemo živil in živilskih sestavin, vsebovati jasno navedbo, da niso namenjeni za gojenje.

(10) 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 zahtevami iz Odločbe Komisije 2009/770/ES ([6]).

(11) Po mnenju Agencije ni utemeljena uvedba posebnih pogojev ali omejitev pri dajanju na trg, uporabi in ravnanju, vključno z zahtevami za spremljanje uporabe živil in krme, ki vsebujejo gensko spremenjeni bombaž GHB614 × T304-40 × GHB119 ali so iz njega sestavljeni, za prehrano po dajanju na trg, ali varstvu posebnih ekosistemov/okolja 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 iz tega sklepa bi bilo treba vnesti v register Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo iz člena 28(1) Uredbe (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 ([7]) je treba ta sklep priglasiti podpisnicam Kartagenskega protokola o biološki varnosti h Konvenciji o biološki raznovrstnosti prek Urada za izmenjavo informacij o biološki varnosti.

(14) Stalni odbor za rastline, živali, hrano in krmo ni podal mnenja v roku, ki ga je določil njegov predsednik. Ta izvedbeni akt je bil potreben, zato ga je predsednik odboru za pritožbe predložil v nadaljnjo obravnavo. Odbora za pritožbe ni podal mnenja –

([4]) 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).

([5]) 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).

([6]) 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).

([7]) 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).

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Gensko spremenjeni organizem in posebni identifikator

Gensko spremenjenemu bombažu (*Gossypium hirsutum* in *Gossypium barbadense*) GHB614 × T304-40 × GHB119, kot je opredeljen v točki (b) Priloge k temu sklepu, se v skladu z Uredbo (ES) št. 65/2004 dodeli posebni identifikator BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8.

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 živilske sestavine, ki vsebujejo gensko spremenjeni bombaž BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8, so iz njega sestavljeni ali proizvedeni;

(b) krma, ki vsebuje gensko spremenjeni bombaž BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8, je iz njega sestavljena ali proizvedena;

(c) proizvodi, ki vsebujejo gensko spremenjeni bombaž BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 ali so iz njega sestavljeni ter se uporabljajo v druge namene kot tiste iz točk (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. Na oznaki proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeni bombaž BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 ali so iz njega sestavljeni, z izjemo proizvodov iz člena 2(a), in v dokumentih, priloženih tem proizvodom, se navede besedilo „ni za gojenje“.

Člen 4

Postopek odkrivanja

Za odkrivanje gensko spremenjenega bombaža BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 se uporablja metoda iz točke (d) Priloge.

Člen 5

Načrt spremljanja učinkov na okolje

1. Imetnik odobritve zagotovi, da se vzpostavi 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 6

Register Skupnosti

Informacije iz Priloge se vnesejo v register Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo, kot je določeno v členu 28(1) Uredbe (ES) št. 1829/2003.

Člen 7

Imetnik odobritve

Imetnik odobritve je družba BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, Združene države, ki jo v Uniji zastopa družba BASF SE, Nemčija.

Člen 8

Veljavnost

Ta sklep se uporablja 10 let od datuma uradnega obvestila.

Člen 9

Naslovnik

Ta sklep je naslovljen na družbo BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Nemčija.

V Bruslju, 17. avgusta 2021

Za Komisijo
Stela KIRIAKIDES
članica Komisije

PRILOGA

(a) **Vložnik in imetnik odobritve:**

Ime: BASF Agricultural Solutions Seed US LLC

Naslov: 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, Združene države Amerike

Zastopnik v Uniji: BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Nemčija.

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

(1) živila in živilske sestavine, ki vsebujejo gensko spremenjeni bombaž BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8, so iz njega sestavljeni ali proizvedeni;

(2) krma, ki vsebuje gensko spremenjeni bombaž BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8, je iz njega sestavljena ali proizvedena;

(3) proizvodi, ki vsebujejo gensko spremenjeni bombaž BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 ali so iz njega sestavljeni ter se uporabljajo v druge namene kot tiste iz točk 1 in 2, razen za gojenje.

Gensko spremenjeni bombaž BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 izraža gen *2mepsps*, ki zagotavlja odpornost proti herbicidom na osnovi glifosata, gen *bar*, ki zagotavlja odpornost proti herbicidom na osnovi glufosinat-amonija, ter gena *cry1Ab* in *cry2Ae*, ki zagotavljata odpornost proti nekaterim škodljivcem iz reda Lepidoptera.

(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) Na oznaki proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeni bombaž BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 ali so iz njega sestavljeni, z izjemo živil in živilskih sestavin, in v dokumentih, priloženih tem proizvodom, se navede besedilo „ni za gojenje“.

(d) **Postopek odkrivanja:**

(1) Kvantitativne, za transformacijski dogodek specifične metode za odkrivanje, ki temeljijo na verižni reakciji s polimerazo (PCR), za bombaž GHB614 × T304-40 × GHB119 so tiste metode, ki so potrjene za dogodke gensko spremenjenega bombaža BCS-GHØØ2-5, BCS-GHØØ4-7 in BCS-GHØØ5-8. Metode za odkrivanje so bile potrjene na genomski DNK, ekstrahirani iz listov BCS-GHØØ2-5, BCS-GHØØ4-7, BCS-GHØØ5-8, in preverjene na genomski DNK, ekstrahirani iz listov BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8.

(2) Potrdi jih referenčni laboratorij EU, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1829/2003, objavijo pa se na: http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx.

(3) Referenčni material: AOCS 1108-A5 (za BCS-GHØØ2-5) je na voljo pri American Oil Chemists' Society (AOCS) na spletni strani https://www.aocs.org/crm. ERM-BF429 (za BCS-GHØØ4-7) in ERM-BF428 (BCS-GHØØ5-8) sta na voljo pri Skupnem raziskovalnem središču (JRC) Evropske komisije na spletni strani https://crm.jrc.ec.europa.eu/.

(e) **Posebni identifikator:**

BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8.

(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: *objavljeno v registru Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo 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 Evropskega parlamenta in Sveta ([1]).

[Povezava: *načrt je objavljen v registru Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo*]

(i) **Zahteve za spremljanje uporabe živila za prehrano ljudi po dajanju na trg:**

se ne zahtevajo.

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

([1]) 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).