SKLEPI

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2022/529

z dne 31. marca 2022

o odobritvi dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno oljno ogrščico 73496 (DP-Ø73496-4), so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta

(notificirano pod dokumentarno številko C(2022) 1868)

(Besedilo v nizozemskem 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 Pioneer Overseas Corporation s sedežem v Belgiji je 15. maja 2012 v imenu družbe Pioneer Hi-Bred International Inc. s sedežem v Združenih državah Amerike v skladu s členoma 5 in 17 Uredbe (ES) št. 1829/2003 pri nizozemskem pristojnem nacionalnem organu vložila vlogo za dajanje na trg živil, živilskih sestavin in krme, ki vsebujejo gensko spremenjeno oljno ogrščico 73496, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni (v nadaljnjem besedilu: vloga). Vloga je zajemala tudi dajanje na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno oljno ogrščico 73496 ali so iz nje 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 17. junija 2021 izdala pozitivno znanstveno mnenje v skladu s členoma 6 in 18 Uredbe (ES) št. 1829/2003 ([3]). Ugotovila je, da je gensko spremenjena oljna ogrščica 73496, kot je opisana v vlogi, enako varna kot konvencionalna oljna ogrščica in testirane gensko nespremenjene referenčne sorte oljne ogrščice, kar zadeva škodljive učinke na zdravje ljudi in živali ter na okolje. Agencija je tudi ugotovila, da uživanje gensko spremenjene oljne ogrščice 73496 ne predstavlja nikakršnega prehranskega tveganja.

(4) Agencija je v svojem znanstvenem 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.

([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), 2021. *Scientific Opinion on assessment of genetically modified oilseed rape 73496 for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003* (Znanstveno mnenje o oceni gensko spremenjene oljne ogrščice 73496 za uporabo za živila in krmo v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 (vloga EFSA-GMO-NL-2012-109)). *EFSA Journal* (2021); 19(6):6610, 57 str. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6610.

(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.

(6) Poleg tega je Agencija priporočila izvajanje načrta spremljanja po dajanju na trg, ki se osredotoča na zbiranje podatkov o uvozu v Unijo gensko spremenjene oljne ogrščice 73496 in proizvodov, pridobljenih iz gensko spremenjene oljne ogrščice 73496 za živila in krmo, ter na zbiranje podatkov o porabi za ljudi in živali, da se preveri, ali so pogoji uporabe gensko spremenjene oljne ogrščice 73496 tisti, ki so bili upoštevani pri oceni tveganja pred dajanjem na trg.

(7) Na podlagi mnenja Agencije ni utemeljena uvedba drugih posebnih pogojev ali omejitev pri dajanju na trg, uporabi in ravnanju ali varstvu posebnih ekosistemov/okolja in/ali geografskih območij v skladu s členom 6(5)(e) in členom 18(5)(e) Uredbe (ES) št. 1829/2003.

(8) Ob upoštevanju navedenih ugotovitev bi bilo treba odobriti dajanje na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno oljno ogrščico 73496, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, za uporabe, navedene v vlogi.

(9) Družba Pioneer Hi-Bred International, Inc. je z dopisom z dne 1. novembra 2021 Komisijo zaprosila za prenos pravic in obveznosti družbe Pioneer Hi-Bred International, Inc., ki se nanašajo na vse odobritve in nerešene vloge za gensko spremenjene proizvode, na družbo Corteva Agriscience LLC s sedežem v Združenih državah Amerike, ki jo v Uniji zastopa družba Corteva Agriscience Belgium B.V. s sedežem v Belgiji. Družba Corteva Agriscience Belgium B.V. je z dopisom z dne 1. novembra 2021 privolila v ta prenos v imenu družbe Corteva Agriscience LLC.

(10) Gensko spremenjeni oljni ogrščici 73496 bi bilo treba v skladu z Uredbo Komisije (ES) št. 65/2004 ([4]) dodeliti posebni identifikator.

(11) 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 pa se zagotovi uporaba navedenih proizvodov v okviru odobritve iz tega sklepa, bi moralo označevanje proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno oljno ogrščico 73496 ali so iz nje sestavljeni ter ki niso živila in živilske sestavine, vsebovati jasno navedbo, da niso namenjeni za gojenje.

(12) 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]).

(13) Imetnik odobritve bi moral predložiti tudi letna poročila o izvajanju in rezultatih dejavnosti iz načrta spremljanja po dajanju na trg.

(14) 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.

([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).

(15) 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.

(16) 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. Odbor za pritožbe ni podal mnenja –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Gensko spremenjeni organizem in posebni identifikator

Gensko spremenjeni oljni ogrščici (*Brassica napus* L) 73496, kakor je opredeljena v točki (b) Priloge k temu sklepu, se v skladu z Uredbo (ES) št. 65/2004 dodeli posebni identifikator DP-Ø73496-4.

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 spremenjeno oljno ogrščico DP-Ø73496-4, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni;

(b) krma, ki vsebuje gensko spremenjeno oljno ogrščico DP-Ø73496-4, je iz nje sestavljena ali proizvedena;

(c) proizvodi, ki vsebujejo gensko spremenjeno oljno ogrščico DP-Ø73496-4 ali so iz nje 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“ „oljna ogrščica“.

2. Na oznaki proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno oljno ogrščico DP-Ø73496-4 iz člena 1 ali so iz nje sestavljeni, z izjemo proizvodov iz člena 2, točka (a), in v dokumentih, priloženih tem proizvodom, se navede besedilo „ni za gojenje“.

Člen 4

Metoda za odkrivanje

Za odkrivanje gensko spremenjene oljne ogrščice DP-Ø73496-4 se uporablja metoda iz točke (d) Priloge.

([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).

Člen 5

Spremljanje 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 obrazcem iz Odločbe 2009/770/ES Komisiji predloži letna poročila o izvajanju in rezultatih dejavnosti iz načrta spremljanja.

Člen 6

Spremljanje po dajanju na trg

1. Imetnik odobritve zagotovi, da se sprejme in izvaja načrt spremljanja po dajanju na trg za oljno ogrščico DP-Ø73496-4, kakor je določeno v točki (i) Priloge.

2. Imetnik odobritve predloži Komisiji letna poročila o izvajanju in rezultatih dejavnosti iz načrta spremljanja po dajanju na trg.

Člen 7

Register Skupnosti

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

Člen 8

Imetnik odobritve

Imetnik odobritve je družba Corteva Agriscience LLC, ki jo v Uniji zastopa družba Corteva Agriscience Belgium B.V..

Člen 9

Veljavnost

Ta sklep se uporablja 10 let od datuma uradnega obvestila.

Člen 10

Naslovnik

Ta sklep je naslovljen na družbo Corteva Agriscience LLC, 9330 Zionsville Road Indianapolis, Indiana 46268-1054, Združene države Amerike, ki jo v Uniji zastopa družba Corteva Agriscience Belgium B.V., Bedrijvenlaan 9, 2800 Mechelen, Belgija.

V Bruslju, 31. marca 2022

Za Komisijo
Stela KIRIAKIDES
članica Komisije

PRILOGA

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

Ime:	Corteva Agriscience LLC
Naslov:	9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, Združene države Amerike

Zastopnik v Uniji: Corteva Agriscience Belgium B.V., Bedrijvenlaan 9, 2800 Mechelen, Belgija.

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

(1) živila in živilske sestavine, ki vsebujejo gensko spremenjeno oljno ogrščico DP-Ø73496-4, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni;

(2) krma, ki vsebuje gensko spremenjeno oljno ogrščico DP-Ø73496-4, je iz nje sestavljena ali proizvedena;

(3) proizvodi, ki vsebujejo gensko spremenjeno oljno ogrščico DP-Ø73496-4 ali so iz nje sestavljeni ter se uporabljajo v druge namene kot tiste iz točk (1) in (2), razen za gojenje.

Gensko spremenjena oljna ogrščica DP-Ø73496-4 izraža gen *gat4621*, ki zagotavlja odpornost proti herbicidom na osnovi glifosata.

(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“ „oljna ogrščica“.

(2) Na oznaki proizvodov, ki vsebujejo oljno ogrščico DP-Ø73496-4 ali so iz nje sestavljeni, z izjemo proizvodov iz točke (b)(1), in v dokumentih, priloženih tem proizvodom, se navede besedilo „ni za gojenje“.

(d) **Metoda za odkrivanje:**

(1) Kvantitativna, za pojav specifična metoda, ki temelji na verižni reakciji s polimerazo (PCR) v realnem času, za odkrivanje gensko spremenjene oljne ogrščice DP-Ø73496-4.

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

(3) Referenčni material: ERM®-BF434 na voljo pri Skupnem raziskovalnem središču (JRC) Evropske komisije na spletni strani https://crm.jrc.ec.europa.eu/.

(e) **Posebni identifikator:**

DP-Ø73496-4

(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: *objavljeno v registru Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo po prejetju uradnega obvestila*].

(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.

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

(i) **Spremljanje po dajanju na trg**

1. Imetnik odobritve zbira naslednje informacije:

   (i) količine gensko spremenjene oljne ogrščice DP-Ø73496-4, uvožene v Unijo za dajanje na trg, in proizvodov, pridobljenih iz gensko spremenjene oljne ogrščice DP-Ø73496-4, za živila in krmo;

   (ii) v primeru uvoza podatke o porabi gensko spremenjene oljne ogrščice DP-Ø73496-4 in proizvodov, pridobljenih iz gensko spremenjene oljne ogrščice DP-Ø73496-4, za živila in krmo pri ljudeh in živalih.

2. Imetnik odobritve na podlagi zbranih in sporočenih informacij:

   (i) pregleda podatke o predvideni porabi gensko spremenjene oljne ogrščice DP-Ø73496-4;

   (ii) preveri, ali so pogoji uporabe gensko spremenjene oljne ogrščice DP-Ø73496-4 tisti, ki so bili upoštevani pri oceni tveganja pred dajanjem na trg.

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.