IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2021/1385

z dne 17. avgusta 2021

o obnovitvi odobritve dajanja na trg krme in proizvodov razen živil in krme, ki vsebujejo gensko spremenjeno oljno ogrščico GT73 (MON-ØØØ73-7) ali so iz nje sestavljeni, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta

(notificirano pod dokumentarno številko C(2021) 5992)

(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 11(3) in člena 23(3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Z Odločbo Komisije 2005/635/ES ([2]) je bilo odobreno dajanje na trg krme, ki vsebuje gensko spremenjeno oljno ogrščico GT73 ali je iz nje sestavljena. Področje uporabe navedene odobritve zajema tudi proizvode, ki vsebujejo oljno ogrščico GT73 ali so iz nje sestavljeni ter se uporabljajo v druge namene kot za živila ali krmo, razen za gojenje.

(2) Družba Monsanto Europe N.V. s sedežem v Belgiji je 18. februarja 2016 v imenu imetnika odobritve Monsanto Company s sedežem v Združenih državah Amerike v skladu s členoma 11 in 23 Uredbe (ES) št. 1829/2003 Komisiji predložila vlogo za obnovitev odobritve za dajanje na trg proizvodov, zajetih v Odločbi 2005/635/ES.

(3) Družba Monsanto Europe N.V. je z dopisom z dne 27. avgusta 2018 Komisijo obvestila, da s 23. avgustom 2018 spreminja svojo pravno obliko in ime v Bayer Agriculture BVBA.

(4) Družba Bayer Agriculture BVBA, Belgija, je z dopisom z dne 28. julija 2020 Komisijo obvestila, da s 1. avgustom 2020 spreminja svoje ime v Bayer Agriculture BV, Belgija.

(5) Družba Bayer Agriculture BVBA, Belgija, ki zastopa družbo Monsanto Company, Združene države Amerike, je z dopisom z dne 28. julija 2020 Komisijo obvestila, da s 1. avgustom 2020 družba Monsanto Company, Združene države Amerike, spreminja svojo pravno obliko in ime v Bayer CropScience LP, Združene države Amerike.

(6) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je 29. julija 2020 izdala pozitivno mnenje ([3]) v skladu s členoma 6 in 18 Uredbe (ES) št. 1829/2003. Ugotovila je, da vloga za obnovitev ni vsebovala dokazov o novih nevarnostih, spremenjeni izpostavljenosti ali znanstvenih negotovostih, ki bi spremenili ugotovitve prvotne ocene tveganja za gensko spremenjeno oljno ogrščico GT73, ki jo je Agencija sprejela leta 2004 ([4]).

([1]) UL L 268, 18.10.2003, str. 1.

([2]) Odločba Komisije 2005/635/ES z dne 31. avgusta 2005 o dajanju na trg, v skladu z Direktivo 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta, proizvod iz oljne repice (*Brassica napus* L., sorta GT73), gensko spremenjen za odpornost na herbicid glifosat (UL L 228, 3.9.2005, str. 11).

([3]) Odbor EFSA za gensko spremenjene organizme (GSO), 2020. *Scientific opinion on the assessment of genetically modified oilseed rape GT73 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003* (Znanstveno mnenje o oceni gensko spremenjene oljne ogrščice GT73 za obnovitev odobritve v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003) – vloga EFSA-GMO-RX-002. *EFSA Journal* 2020;18(7):6199. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6199.

([4]) *Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on a request from the Commission related to the Notification (Reference C/NL/98/11) for the placing on the market of glyphosate-tolerant oilseed rape event GT73, for import and processing, under Part C of Directive 2001/18/EC from Monsanto* (Mnenje Znanstvenega odbora o gensko spremenjenih organizmih o zahtevi Komisije, povezani s prijavo (oznaka C/NL/98/11) za dajanje na trg oljne ogrščice GT73, odporne proti glifosatu, za uvoz in predelavo, v skladu z delom C Direktive 2001/18/ES, s strani družbe Monsanto). *EFSA Journal* 2004;2(3):29. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2004.29.

(7) 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.

(8) 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.

(9) Ob upoštevanju navedenih ugotovitev bi bilo treba obnoviti odobritev dajanja na trg proizvodov iz Odločbe 2005/635/ES.

(10) Gensko spremenjeni oljni ogrščici GT73 je bil v skladu z Uredbo Komisije (ES) št. 65/2004 ([5]) v okviru prvotne odobritve z Odločbo 2005/635/ES dodeljen posebni identifikator. Navedeni posebni identifikator bi bilo treba še naprej uporabljati.

(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 ([6]). Za zagotovitev, da uporaba proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno oljno ogrščico GT73 ali so iz nje sestavljeni, ostane v okviru odobritve iz tega sklepa, pa bi moralo označevanje takih proizvodov 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 ([7]).

(13) Po mnenju Agencije ni utemeljena uvedba posebnih pogojev ali omejitev pri dajanju na trg, uporabi in ravnanju, vključno z zahtevami za spremljanje uporabe krme, ki vsebuje gensko spremenjeno oljno ogrščico GT73 ali je iz nje sestavljena, 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.

(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.

(15) V skladu s členom 9(1) in členom 15(2)(c) Uredbe (ES) št. 1946/2003 Evropskega parlamenta in Sveta ([8]) 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 –

([5]) 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).

([6]) 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).

([7]) 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).

([8]) 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 spremenjeni oljni ogrščici (*Brassica napus* L) GT73, kakor je opredeljena v točki (b) Priloge k temu sklepu, se v skladu z Uredbo (ES) št. 65/2004 dodeli posebni identifikator MON-ØØØ73-7.

Člen 2

Obnovitev odobritve

Pod pogoji iz tega sklepa se obnovi odobritev dajanja na trg naslednjih proizvodov:

(a) krme, ki vsebuje gensko spremenjeno oljno ogrščico MON-ØØØ73-7 ali je iz nje sestavljena;

(b) proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno oljno ogrščico MON-ØØØ73-7 ali so iz nje sestavljeni ter se uporabljajo v druge namene kot tiste iz točke (a) in kot živila, 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 jih zajema ta sklep, in v dokumentih, priloženih tem proizvodom, se navede besedilo „ni za gojenje“.

Člen 4

Metoda za odkrivanje

Za odkrivanje gensko spremenjene oljne ogrščice MON-ØØØ73-7 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 obrazcem iz Odločbe 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 iz člena 28(1) Uredbe (ES) št. 1829/2003.

Člen 7

Imetnik odobritve

Imetnik odobritve je družba Bayer CropScience LP, Združene države Amerike, ki jo v Uniji zastopa družba Bayer Agriculture BV, Belgija.

Člen 8

Veljavnost

Ta sklep se uporablja 10 let od datuma uradnega obvestila.

Člen 9

Naslovnik

Ta sklep je naslovljen na družbo Bayer CropScience LP, ki jo v Uniji zastopa družba Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgija.

V Bruslju, 17. avgusta 2021

Za Komisijo
Stela KIRIAKIDES
članica Komisije

PRILOGA

(a) **Vložnik in imetnik odobritve:**

Ime: Bayer CropScience LP

Naslov: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Združene države Amerike

Zastopnik v Uniji: Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgija.

(b) **Oznaka in specifikacija proizvodov:**

(1) krma, ki vsebuje gensko spremenjeno oljno ogrščico MON-ØØØ73-7 ali je iz nje sestavljena;

(2) proizvodi, ki vsebujejo gensko spremenjeno oljno ogrščico MON-ØØØ73-7 ali so iz nje sestavljeni ter se uporabljajo v druge namene kot tiste iz točke 1 in kot živila, razen za gojenje.

Gensko spremenjena oljna ogrščica MON-ØØØ73-7 izraža gena *cp4 epsps* in *goxv247*, ki zagotavljata 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 iz točk (b)(1) in (2), 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 MON-ØØØ73-7.

(2) Potrdi jo 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: AOCS 0304-B je na voljo pri American Oil Chemists Society (AOCS) na spletnem naslovu https://www.aocs.org/crm.

(e) **Posebni identifikator:**

MON-ØØØ73-7.

(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 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 Evropskega parlamenta in Sveta ([1]).

[Povezava: *načrt je objavljen v registru 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).

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

Se ne zahtevajo.

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.