IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2021/1391

z dne 17. avgusta 2021

o odobritvi dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno oljno ogrščico Ms8 × Rf3 × GT73, Ms8 × GT73 in Rf3 × GT73, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta

(notificirano pod dokumentarno številko C(2021) 5998)

(Besedilo v nizozemskem in 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 Monsanto Europe S.A/N.V. s sedežem v Belgiji je 20. oktobra 2009 v imenu družbe Monsanto Company s sedežem v Združenih državah Amerike in družbe Bayer CropScience AG s sedežem v Nemčiji 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 Ms8 × Rf3 × GT73, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni (v nadaljnjem besedilu: vloga). Vloga je zajemala tudi dajanje na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno oljno ogrščico Ms8 × Rf3 × GT73 ali so iz nje sestavljeni ter se uporabljajo v druge namene kot za živila in krmo, razen za gojenje. Poleg tega je vloga zajemala dajanje na trg proizvodov, ki vsebujejo vse podkombinacije transformacijskih dogodkov, ki sestavljajo oljno ogrščico Ms8 × Rf3 × GT73, so iz njih sestavljeni ali proizvedeni.

(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) Družbi Monsanto Europe S.A./N.V. in Bayer CropScience AG sta 9. septembra 2013 posodobili vsebino vloge, da bi iz njenega področja uporabe izključili posebno uporabo oljne ogrščice Ms8 × Rf3 × GT73 za proizvodnjo izolirane beljakovine iz semen za živila.

(4) Družbi Monsanto Europe S.A. in Bayer CropScience N.V. sta 12. avgusta 2015 dodatno posodobili vsebino vloge, da bi iz njenega področja uporabe izključili podkombinacijo Ms8 × Rf3, ki je bila že odobrena z Odločbo Komisije 2007/232/ES ([3]) in Izvedbenim sklepom Komisije 2013/327/EU ([4]).

([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]) Odločba Komisije 2007/232/ES z dne 26. marca 2007 o dajanju v promet proizvodov iz oljne repice (*Brassica napus* L., sorte Ms8, Rf3 in Ms8 × Rf3), gensko spremenjenih za odpornost na herbicid glufosinat-amonij, v skladu z Direktivo 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 100, 17.4.2007, str. 20).

([4]) Izvedbeni sklep Komisije 2013/327/EU z dne 25. junija 2013 o odobritvi dajanja na trg živil in krme, ki vsebujejo gensko spremenjeno oljno ogrščico Ms8, Rf3 in Ms8 × Rf3, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 175, 27.6.2013, str. 57).

(5) Ta sklep se nanaša na preostali dve podkombinaciji, Ms8 × GT73 in Rf3 × GT73, ter izključuje uporabo proizvodov iz izolirane beljakovine iz semen oljne ogrščice Ms8 × Rf3 × GT73 ter podkombinacij Ms8 × GT73 in Rf3 × GT73 za živila.

(6) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je 20. maja 2016 izdala mnenje v skladu s členoma 6 in 18 Uredbe (ES) št. 1829/2003 ([5]). Agencija ni mogla sprejeti sklepa o varnosti proizvodov iz oljne ogrščice Ms8 × Rf3 × GT73, bogatih z beljakovinami, kot so beljakovinski izolati oljne ogrščice, v krmi, ker ni bilo predložene 28-dnevne študije o toksičnosti za beljakovino GOXv247. Ker ocene tveganja oljne ogrščice s tremi transformacijskimi dogodki ni bilo mogoče dokončati za proizvode, bogate z beljakovinami, Agencija ni mogla dokončati ocene varnosti hrane in krme za podkombinaciji Ms8 × GT73 in Rf3 × GT73 v okviru področja uporabe vloge.

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

(9) Sovložnika sta 23. oktobra 2018 predložila novo 28-dnevno študijo o toksičnosti za beljakovino GOXv247.

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

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

(12) Agencija je 30. julija 2020 objavila izjavo, s katero je dopolnila svoje znanstveno mnenje ([6]), pri čemer je upoštevala dodatno študijo o toksičnosti. Agencija je ugotovila, da so oljna ogrščica Ms8 × Rf3 × GT73 in njeni podkombinaciji Ms8 × GT73 in Rf3 × GT73, kot so opredeljene v vlogi ter ocenjene v prvotnem mnenju in dodatni študiji toksičnosti, za zahtevane uporabe enako varne kot konvencionalna oljna ogrščica.

(13) Agencija je v svojem mnenju z dne 20. maja 2016 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.

(14) 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.

(15) Ob upoštevanju navedenih ugotovitev bi bilo treba odobriti dajanje na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno oljno ogrščico Ms8 × Rf3 × GT73, Ms8 × GT73 in Rf3 × GT73, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, za uporabe, navedene v vlogi.

([5]) Odbor EFSA za GSO (odbor EFSA za gensko spremenjene organizme), 2016. *Scientific Opinion on an application by Bayer CropScience and Monsanto (EFSA-GMO-NL-2009-75) for placing on the market of genetically modified glufosinate-ammonium- and glyphosate-tolerant oilseed rape MS8 × RF3 × GT73 and subcombinations, which have not been authorised previously (i.e. MS8 × GT73 and RF3 × GT73) independently of their origin, for food and feed uses, import and processing, with the exception of isolated seed protein for food, under Regulation (EC) No 1829/2003* (Znanstveno mnenje o vlogi družb Bayer CropScience in Monsanto (EFSA-GMO-NL-2009-75) za dajanje na trg gensko spremenjene oljne ogrščice MS8 × RF3 × GT73, odporne proti glufosinat-amoniju in glifosatu, in podkombinacij, ki nista bili predhodno odobreni (tj. MS8 × GT73 in RF3 × GT73), ne glede na poreklo, za uporabo v živilih in krmi, uvoz in predelavo, razen izolirane beljakovine iz semen za živila, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003)); *EFSA Journal* 2016;14(5):4466; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2016.4466.

([6]) Odbor EFSA za GSO, 2020. *Scientific Opinion on the statement complementing the EFSA Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-NL-2009-75) for placing on the market of genetically modified oilseed rape Ms8 × Rf3 × GT73 and subcombinations, which have not been authorised previously (i.e. Ms8 × GT73 and Rf3 × GT73) independently of their origin, for food and feed uses, import and processing, with the exception of isolated seed protein for food, under Regulation (EC) No 1829/2003), taking into consideration additional information;* (Znanstveno mnenje o izjavi, ki dopolnjuje znanstveno mnenje EFSA o vlogi (EFSA-GMO-NL-2009-75) za dajanje na trg gensko spremenjene oljne ogrščice Ms8 × Rf3 × GT73 in podkombinacij, ki nista bili predhodno odobreni (tj. Ms8 × GT73 in Rf3 × GT73), ne glede na poreklo, za uporabo v živilih in krmi, uvoz in predelavo, razen izolirane beljakovine iz semen za živila, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003), ob upoštevanju dodatnih informacij); *EFSA Journal* 2020;18(7):6200; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6200.

(16) Vsakemu gensko spremenjenemu organizmu iz tega sklepa bi bilo treba v skladu z Uredbo Komisije (ES) št. 65/2004 ([7]) dodeliti posebni identifikator.

(17) 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 ([8]). Za zagotovitev, da uporaba navedenih proizvodov ostane v okviru odobritve iz tega sklepa, pa bi moralo označevanje z njo zajetih proizvodov, ki niso živila, vsebovati jasno navedbo, da niso namenjeni za gojenje.

(18) Imetnika odobritve bi morala 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 ([9]).

(19) Na podlagi mnenja 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 spremenjeno oljno ogrščico Ms8 × Rf3 × GT73, Ms8 × GT73 in Rf3 × GT73, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, za prehrano po dajanju na trg, razen izolirane beljakovine iz semen za živila, ali pri varstvu posebnih ekosistemov/okolja ali geografskih območij v skladu s členom 6(5)(e) in členom 18(5)(e) Uredbe (ES) št. 1829/2003.

(20) 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.

(21) V skladu s členom 9(1) in členom 15(2)(c) Uredbe (ES) št. 1946/2003 Evropskega parlamenta in Sveta ([10]) je treba ta sklep priglasiti podpisnicam Kartagenskega protokola o biološki varnosti h Konvenciji o biološki raznovrstnosti prek Urada za izmenjavo informacij o biološki varnosti.

(22) 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 organizmi in posebni identifikatorji

Gensko spremenjeni oljni ogrščici (*Brassica napus* L.), kakor je opredeljena v točki (b) Priloge k temu sklepu, se dodelijo naslednji posebni identifikatorji v skladu z Uredbo (ES) št. 65/2004:

(a) posebni identifikator ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 × MON-ØØØ73-7 za gensko spremenjeno oljno ogrščico Ms8 × Rf3 × GT73;

([7]) 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).

([8]) 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).

([9]) 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).

([10]) 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).

(b) posebni identifikator ACS-BNØØ5-8 × MON-ØØØ73-7 za gensko spremenjeno oljno ogrščico Ms8 × GR73;

(c) posebni identifikator ACS-BNØØ3-6 × MON-ØØØ73-7 za gensko spremenjeno oljno ogrščico Rf3 × GT73.

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 iz člena 1, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, razen izoliranih beljakovin iz semen;

(b) krma, ki vsebuje gensko spremenjeno oljno ogrščico iz člena 1, je iz nje sestavljena ali proizvedena;

(c) proizvodi, ki vsebujejo gensko spremenjeno oljno ogrščico iz člena 1 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 iz člena 1 ali so iz nje sestavljeni, z izjemo proizvodov iz točke (a) člena 2, in v dokumentih, priloženih tem proizvodom, se navede besedilo „ni za gojenje“.

Člen 4

Metoda za odkrivanje

Za odkrivanje gensko spremenjene oljne ogrščice iz člena 1 se uporabljajo metode iz točke (d) Priloge.

Člen 5

Spremljanje učinkov na okolje

1. Imetnika odobritve zagotovita, da se vzpostavi in izvaja načrt spremljanja učinkov na okolje iz točke (h) Priloge.

2. Imetnika odobritve v skladu z obrazcem iz Odločbe 2009/770/ES Komisiji predložita 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

Imetnika odobritve

Imetnika odobritve sta:

(a) družba Bayer CropScience LP, ki jo v Uniji zastopa družba Bayer Agriculture BV,

ter

(b) družba BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, ki jo v Uniji zastopa družba BASF SE.

Člen 8

Veljavnost

Ta sklep se uporablja 10 let od datuma uradnega obvestila.

Člen 9

Naslovnika

Ta sklep je naslovljen na družbo Bayer CropScience LP, ki jo v Uniji zastopa družba Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgija, in na družbo BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, ki jo v Uniji zastopa družba BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67063 Ludwigshafen, Nemčija.

V Bruslju, 17. avgusta 2021

Za Komisijo
Stela KIRIAKIDES
članica Komisije

PRILOGA

(a) **Vložnika in imetnika odobritve:**

(1) 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

ter

(2) 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, 67063 Ludwigshafen, Nemčija.

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

(1) živila in živilske sestavine, ki vsebujejo gensko spremenjeno oljno ogrščico (*Brassica napus* L.) iz točke (e), so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, razen izoliranih beljakovin iz semen;

(2) krma, ki vsebuje gensko spremenjeno oljno ogrščico (*Brassica napus* L.) iz točke (e), je iz nje sestavljena ali proizvedena;

(3) proizvodi, ki vsebujejo gensko spremenjeno oljno ogrščico (*Brassica napus* L.) iz točke (e) 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 ACS-BNØØ5-8 izraža gen *pat*, ki zagotavlja odpornost proti herbicidom na osnovi glufosinat-amonija, in gen *barnase*, ki zagotavlja moško sterilnost med razvojem prašnic.

Gensko spremenjena oljna ogrščica ACS-BNØØ3-6 izraža gen *pat*, ki zagotavlja odpornost proti herbicidom na osnovi glufosinat-amonija, in gen *barstar*, ki po križanju z ACSBNØØ5-8 obnavlja plodnost.

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, ki vsebujejo oljno ogrščico iz točke (e) 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) Kvantitativne, za transformacijski dogodek specifične metode za odkrivanje, ki temeljijo na verižni reakciji s polimerazo (PCR), so tiste metode, ki so potrjene za posamične transformacijske dogodke gensko spremenjene oljne ogrščice ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 in MON-ØØØ73-7 ter nadalje potrjene na zložbi oljne ogrščice ACSBNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 × MON-ØØØ73-7.

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

(3) Referenčni material: AOCS 0306-F (za ACSBNØØ5-8), AOCS 0306-G (za ACS-BNØØ3-6) in AOCS 0304-B (za MON-ØØØ73-7) so na voljo pri American Oil Chemists Society (AOCS) na spletnem naslovu https://www.aocs.org/crm.

(e) **Posebni identifikatorji:**

ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 × MON-ØØØ73-7;

ACS-BNØØ5-8 × MON-ØØØ73-7;

ACS-BNØØ3-6 × 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 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 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 morda treba sčasoma spremeniti. Take 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).