IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2019/1302

z dne 26. julija 2019

o odobritvi dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeni bombaž GHB614 × LLCotton25 × MON 15985, so iz njega sestavljeni ali proizvedeni, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta

(notificirano pod dokumentarno številko C(2019) 5501)

(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 členov 7(3) in 19(3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Družba Bayer CropScience AG (v nadaljnjem besedilu: vložnik) je 11. februarja 2011 pristojnemu nacionalnemu organu Nizozemske predložila vlogo v skladu s členoma 5 in 17 Uredbe (ES) št. 1829/2003 za dajanje na trg živil, živilskih sestavin in krme, ki vsebujejo bombaž GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 in podkombinacijo LLCotton25 × MON 15985, so iz njiju sestavljeni ali proizvedeni (v nadaljnjem besedilu: vloga). Vloga je vključevala tudi dajanje na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeni bombaž GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 in podkombinacijo LLCotton25 × MON 15985 ali so iz njega sestavljeni ter se ne uporabljajo za živila in krmo, razen za gojenje.

(2) Z dopisom z dne 20. aprila 2011 je bil vložnik obveščen, da bi bilo treba zaradi reprodukcijskih značilnosti bombaža GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 iz vloge črtati podkombinacijo LLCotton25 × MON 15985 in jo oceniti ločeno. Vložnik je z dopisom z dne 15. junija 2015 Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) predložil posodobljeno različico vloge, s katero je omejil področje uporabe vloge na dajanje na trg živil, živilskih sestavin in krme, ki vsebujejo bombaž GHB614 × LLCotton25 × MON 15985, so iz njega sestavljeni ali proizvedeni.

(3) V skladu s členoma 5(5) in 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]), ter informacije, ki se zahtevajo v prilogah III in IV k navedeni direktivi. Vključevala je tudi načrt spremljanja učinkov na okolje v skladu s Prilogo VII k Direktivi 2001/18/ES.

(4) Agencija je 20. aprila 2018 izdala pozitivno mnenje v skladu s členoma 6 in 18 Uredbe (ES) št. 1829/2003 ([3]). Ugotovila je, da je gensko spremenjeni bombaž GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 v okviru področja uporabe vloge enako varen za uporabo in naj bi bil enako hranilen kot njegova gensko nespremenjena primerjalna vrsta.

(5) Agencija je v svojem mnenju proučila vsa posebna vprašanja in pomisleke držav članic s posvetovanja s pristojnimi nacionalnimi organi v skladu s členoma 6(4) in 18(4) Uredbe (ES) št. 1829/2003.

(6) Ugotovila je tudi, da je načrt spremljanja učinkov na okolje, ki ga je predložil vložnik in zajema načrt splošnega nadzora, v skladu s predvideno uporabo 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 × LLCotton25 × MON 15985 for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2011-94) (Znanstveno mnenje o oceni gensko spremenjenega bombaža GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 za uporabo v živilih in krmi v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 (vloga EFSA-GMO-NL-2011-94)). *EFSA Journal* 2018;16(4):5213, 27 str. doi: 10.2903/j.efsa.2018.5213.

(7) Ob upoštevanju navedenih ugotovitev bi bilo treba odobriti dajanje na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeni bombaž GHB614 × LLCotton25 × MON 15985, so iz njega sestavljeni ali proizvedeni.

(8) 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 SE je z dopisom z dne 6. avgusta 2018 privolila v ta prenos v imenu družbe BASF Agricultural Solutions Seed US LLC.

(9) V skladu z Uredbo Komisije (ES) št. 65/2004 ([4]) bi bilo treba gensko spremenjenemu bombažu GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 dodeliti posebni identifikator.

(10) Na podlagi mnenja Agencije se zdi, da za proizvode iz tega sklepa niso potrebne nobene posebne zahteve za označevanje, razen tistih iz členov 13(1) in 25(2) Uredbe (ES) št. 1829/2003 ter člena 4(6) Uredbe (ES) št. 1830/2003 Evropskega parlamenta in Sveta ([5]). Za zagotovitev, da uporaba navedenih proizvodov ostane v okviru odobritve iz tega sklepa, bi moralo označevanje proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeni bombaž GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 ali so iz njega sestavljeni in ki niso živila, vsebovati jasno navedbo, da zadevni proizvodi niso namenjeni za gojenje.

(11) Imetnik odobritve bi moral predložiti letna poročila o izvajanju in rezultatih dejavnosti iz načrta spremljanja učinkov na okolje. Te rezultate bi moral pripraviti v skladu z zahtevami o standardnih obrazcih za poročanje iz Odločbe Komisije 2009/770/ES ([6]).

(12) Na podlagi mnenja Agencije ni utemeljena uvedba posebnih pogojev ali omejitev za dajanje na trg in/ali posebnih pogojev ali omejitev za uporabo in ravnanje, vključno z zahtevami za spremljanje uporabe živila in krme za prehrano po dajanju na trg, ali posebnih pogojev za varstvo posebnih ekosistemov/okolja ali geografskih območij v skladu s členoma 6(5)(e) in 18(5)(e) Uredbe (ES) št. 1829/2003.

(13) Vse ustrezne informacije o odobritvi proizvodov bi bilo treba vnesti v register Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo iz člena 28(1) Uredbe (ES) št. 1829/2003.

(14) V skladu s členom 9(1) in členom 15(2)(c) Uredbe (ES) št. 1946/2003 Evropskega parlamenta in Sveta ([7]) je treba o tem sklepu prek Urada za izmenjavo informacij o biološki varnosti obvestiti podpisnice Kartagenskega protokola o biološki varnosti h Konvenciji o biološki raznovrstnosti.

(15) 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 spremenjenemu bombažu (*Gossypium hirsutum*) GHB614 × LLCotton25 × MON 15985, kakor je opredeljen v točki (b) Priloge k temu sklepu, se dodeli posebni identifikator BCS-GHØØ2-5 × ACS-GHØØ1-3 × MON-15985-7 v skladu z Uredbo (ES) št. 65/2004.

([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).

Člen 2

Odobritev

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

(a) živila in živilske sestavine, ki vsebujejo bombaž GHB614 × LLCotton25 × MON 15985, so iz njega sestavljeni ali proizvedeni;

(b) krma, ki vsebuje bombaž GHB614 × LLCotton25 × MON 15985, je iz njega sestavljena ali proizvedena;

(c) proizvodi, ki vsebujejo bombaž GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 ali so iz njega sestavljeni ter se uporabljajo v druge namene kot tiste iz točk (a) in (b) tega člena, razen za gojenje.

Člen 3

Označevanje

1. Za namene zahtev za označevanje iz členov 13(1) in 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 iz člena 1 ali so iz njega sestavljeni, z izjemo živil in živilskih sestavin, in v dokumentih, priloženih tem proizvodom, se navede besedilo „ni za gojenje“.

Člen 4

Metoda za odkrivanje

Za odkrivanje gensko spremenjenega bombaža iz člena 1 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 k temu sklepu 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 BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, ZDA, ki jo 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, 26. julija 2019

Za Komisijo
Vytenis ANDRIUKAITIS
Član 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

Družbo zastopa BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Nemčija.

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

(1) živila in živilske sestavine, ki vsebujejo bombaž GHB614 × LLCotton25 × MON 15985, so iz njega sestavljeni ali proizvedeni;

(2) krma, ki vsebuje bombaž GHB614 × LLCotton25 × MON 15985, je iz njega sestavljena ali proizvedena;

(3) proizvodi, ki vsebujejo bombaž GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 ali so iz njega sestavljeni ter se uporabljajo v druge namene kot tiste iz točk 1 in 2, razen za gojenje.

Gensko spremenjeni bombaž GHB614 × LLCotton25 × MON 15985, kakor je opisan v vlogi, izraža beljakovino 2mEPSPS, ki povzroča odpornost proti herbicidom, ki vsebujejo glifosat, beljakovino PAT, ki povzroča odpornost proti herbicidom na osnovi amonijevega glufosinata, ter beljakovini Cry1Ac in Cry1Ab2, ki povzročata odpornost proti nekaterim škodljivcem iz reda Lepidoptera. Poleg tega so bili gen *uidA*, ki kodira beljakovino GUS, gen *nptII*, ki povzroča odpornost proti kanamicinu in neomicinu, ter gen *aadA*, ki povzroča odpornost proti spektinomicinu in streptomicinu, uporabljeni kot selektivni označevalci v postopku genske spremembe.

(c) **Označevanje:**

(1) Za namene zahtev za označevanje iz členov 13(1) in 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 bombaž GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 iz točke (e) ali so iz njega sestavljeni, z izjemo živil in živilskih sestavin, in v dokumentih, priloženih tem proizvodom, se navede besedilo „ni za gojenje“.

(d) **Metoda za odkrivanje:**

(1) Kvantitativne, za transformacijski dogodek specifične metode, ki temeljijo na verižni reakciji s polimerazo (PCR), za odkrivanje bombaža GHB614 × LLCotton25 × MON 15985, so tiste metode, ki so potrjene za transformacijske dogodke gensko spremenjenega bombaža BCS-GHØØ2-5, ACS-GHØØ1-3 in MON-15985-7. Metode za odkrivanje so bile potrjene na genomski DNK, ekstrahirani iz listov bombaža BCS-GHØØ2-5, ACS-GHØØ1-3 in MON-15985-7.

(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), AOCS 0306-E2 (za ACS-GHØØ1-3) in AOCS 0804-D (za MON-15985-7)) je na voljo pri American Oil Chemists' Society (AOCS) na: https://www.aocs.org/crm.

(e) **Posebni identifikator:**

BCS-GHØØ2-5 × ACS-GHØØ1-3 × MON-15985-7

(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.

[Povezava: *načrt, 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.