IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2024/388

z dne 26. januarja 2024

o spremembi Izvedbenega sklepa (EU) 2021/1385 glede razširitve področja uporabe odobritve in razveljavitvi Izvedbenega sklepa (EU) 2015/701

(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 9(2), člena 11(3) in člena 23(3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Z Izvedbenim sklepom Komisije (EU) 2015/701 ([2]) je bilo odobreno dajanje na trg živil, ki vsebujejo gensko spremenjeno oljno ogrščico GT73, so iz nje sestavljena ali proizvedena, z izjemo izolirane beljakovine iz semen, in krme, proizvedene iz gensko spremenjene oljne ogrščice GT73.

(2) Družba Bayer Agriculture BV s sedežem v Belgiji je 19. februarja 2021 v imenu družbe Bayer CropScience LP s sedežem v Združenih državah Amerike v skladu s členom 11(3) in členom 23(3) Uredbe (ES) št. 1829/2003 pri Komisiji vložila vlogo za obnovitev navedene odobritve.

(3) Družba Bayer Agriculture BV s sedežem v Belgiji je 19. februarja 2021 v imenu družbe Bayer CropScience LP s sedežem v Združenih državah Amerike v skladu s členom 9(2) Uredbe (ES) št. 1829/2003 pri Komisiji vložila vlogo za spremembo pogojev odobritve, izdane z Izvedbenim sklepom (EU) 2015/701, v zvezi z dajanjem na trg izolirane beljakovine iz semen, proizvedene iz gensko spremenjene oljne ogrščice GT73, za živila.

(4) Z Izvedbenim sklepom Komisije (EU) 2021/1385 ([3]) je bila obnovljena odobritev za dajanje na trg krme, ki vsebuje gensko spremenjeno oljno ogrščico GT73 ali je iz nje sestavljena, in proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno oljno ogrščico GT73 ali so iz nje sestavljeni ter se uporabljajo v druge namene kot za živila in krmo, razen za gojenje.

(5) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je 6. oktobra 2022 izdala pozitivno mnenje ([4]) o oceni gensko spremenjene oljne ogrščice GT73 za obnovitev odobritve v skladu s členom 6 Uredbe (ES) št. 1829/2003. Ugotovila je, da vloga za obnovitev ni vsebovala novih nevarnosti, spremenjene izpostavljenosti ali znanstvenih negotovosti, ki bi spremenili ugotovitve prvotne ocene tveganja za gensko spremenjeno oljno ogrščico GT73, ki jo je Agencija sprejela leta 2004 ([5]).

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

([2]) Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2015/701 z dne 24. aprila 2015 o odobritvi dajanja na trg živil, ki vsebujejo gensko spremenjeno oljno ogrščico GT73 ali so iz nje sestavljena, ali živil in krme, proizvedenih iz tega gensko spremenjenega organizma, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 112, 30.4.2015, str. 86).

([3]) 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 (UL L 300, 24.8.2021, str. 4).

([4]) Odbor EFSA za gensko spremenjene organizme (Odbor EFSA za GSO), 2022. *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-026/1). *EFSA Journal* 2022; 20(10):7563, 10 str. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7563.

([5]) Odbor EFSA za GSO, 2004. *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)29, 1–19; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2004.29.

(6) Agencija je tudi ugotovila, da je načrt spremljanja učinkov na okolje, ki ga je predložil vložnik in ki zajema načrt splošnega nadzora, v skladu s predvideno uporabo proizvodov.

(7) Agencija je 4. novembra 2022 izdala pozitivno mnenje ([6]) o oceni gensko spremenjene oljne ogrščice GT73 za dajanje na trg izolirane beljakovine iz semen za živila v skladu s členom 6 Uredbe (ES) št. 1829/2003. Agencija je ugotovila, da je gensko spremenjena oljna ogrščica GT73 enako varna kot konvencionalni podobni proizvod glede možnih učinkov na zdravje ljudi in živali ter na okolje ter da navedene ugotovitve veljajo tudi za dajanje izolirane beljakovine iz semen, proizvedene iz gensko spremenjene oljne ogrščice GT73, na trg živil.

(8) Agencija je v mnenjih 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.

(9) Ob upoštevanju navedenega bi bilo treba obnoviti odobritev dajanja na trg proizvodov, zajetih v Izvedbenem sklepu (EU) 2015/701, in odobriti dajanje na trg izolirane beljakovine iz semen za živila iz gensko spremenjene oljne ogrščice GT73.

(10) Vložnik Bayer Agriculture BV je 4. novembra 2022 Komisijo zaprosil, naj v enotno odobritev združi uporabe gensko spremenjene oljne ogrščice GT73, zajete v vlogi za obnovitev, za živila, ki vsebujejo gensko spremenjeno oljno ogrščico GT73, so iz nje sestavljena ali proizvedena, z izjemo izolirane beljakovine iz semen, in krmo, proizvedeno iz gensko spremenjene oljne ogrščice GT73, vlogo za dajanje na trg izolirane beljakovine iz semen iz gensko spremenjene oljne ogrščice GT73 ter uporabe te gensko spremenjene oljne ogrščice, zajete v Izvedbenem sklepu (EU) 2021/1385. Komisija je z dopisom z dne 31. januarja 2023 vložnika obvestila, da bo združitev začela veljati z razširitvijo področja uporabe Izvedbenega sklepa (EU) 2021/1385 na proizvode, na katere se nanašata vloga za obnovitev in vloga za dajanje na trg izolirane beljakovine iz semen iz te gensko spremenjene oljne ogrščice z dne 19. februarja 2021.

(11) Ker je zahtevek vložnika upravičen zaradi poenostavitve, bi bilo treba Izvedbeni sklep (EU) 2021/1385 spremeniti, da se v njegovo področje uporabe vključijo proizvodi, ki so trenutno zajeti v Izvedbenem sklepu (EU) 2015/701, in izolirane beljakovine iz semen za živila iz gensko spremenjene oljne ogrščice GT73.

(12) Gensko spremenjeni oljni ogrščici GT73 je bil v skladu z Uredbo Komisije (ES) št. 65/2004 ([7]) v okviru prvotne odobritve z Odločbo Komisije 2005/635/ES ([8]) dodeljen posebni identifikator. Navedeni posebni identifikator bi bilo treba še naprej uporabljati.

(13) Na podlagi mnenj Agencije 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 ([9]). Da pa se zagotovi uporaba navedenih proizvodov v okviru odobritve iz tega sklepa, bi moralo označevanje proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno oljno ogrščico GT73 ali so iz nje sestavljeni ter ki niso živila in živilske sestavine, vsebovati jasno navedbo, da niso namenjeni za gojenje.

([6]) Odbor EFSA za GSO, 2022. *Scientific Opinion on the assessment of genetically modified oilseed rape GT73 for placing on the market of isolated seed protein for food under Regulation (EC) No 1829/2003* (Znanstveno mnenje o oceni gensko spremenjene oljne ogrščice GT73 za dajanje na trg izolirane beljakovine iz semen za živila v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003) – EFSA-GMO-RX-026/2). *EFSA Journal* 2022; 20(10):7590, 11 str. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7590.

([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]) 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).

([9]) 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).

(14) 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.

(15) Izvedbeni sklep (EU) 2015/701 bi bilo treba razveljaviti.

(16) V skladu s členom 9(1) in členom 15(2), točka (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.

(17) Stalni odbor za rastline, živali, hrano in krmo ni podal mnenja v roku, ki ga je določil 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

Spremembe

Izvedbeni sklep (EU) 2021/1385 se spremeni:

(1) naslov se nadomesti z naslednjim:

„Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2021/1385 z dne 17. avgusta 2021 o odobritvi dajanja na trg živil in krme, ki vsebujejo gensko spremenjeno oljno ogrščico GT73 (MON-ØØØ73-7), so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta“;

(2) člen 2 se nadomesti z naslednjim:

„*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 MON-ØØØ73-7, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni;

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

(c) proizvodi, ki vsebujejo gensko spremenjeno oljno ogrščico MON-ØØØ73-7 ali so iz nje sestavljeni ter se uporabljajo v druge namene kot tiste iz točk (a) in (b), razen za gojenje.“;

(3) v členu 3 se drugi odstavek nadomesti z naslednjim:

„Na oznaki proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno oljno ogrščico 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‘.“;

([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).

(4) člen 9 se nadomesti z naslednjim:

„*Člen 9*

Naslovnik

Ta sklep je naslovljen na družbo Bayer CropScience LP, 800 N, Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Združene države Amerike, ki jo v Uniji zastopa družba Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgija.“;

(5) Priloga se spremeni v skladu s Prilogo k temu sklepu.

Člen 2

Razveljavitev

Izvedbeni sklep (EU) 2015/701 se razveljavi.

Člen 3

Naslovnik

Ta sklep je naslovljen na družbo Bayer CropScience LP, 800 N, Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Združene države Amerike, ki jo v Uniji zastopa družba Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgija.

V Bruslju, 26. januarja 2024

Za Komisijo
Stela KIRIAKIDES
članica Komisije

PRILOGA

Priloga se spremeni:

(1) točka (b) se nadomesti z naslednjim:

„(b) Oznaka in specifikacija proizvodov:

(1) živila in živilske sestavine, ki vsebujejo gensko spremenjeno oljno ogrščico MON-ØØØ73-7, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni;

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

(3) proizvodi, ki vsebujejo gensko spremenjeno oljno ogrščico MON-ØØØ73-7 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 MON-ØØØ73-7 izraža gena *cp4 epsps* in *goxv247*, ki zagotavljata odpornost proti herbicidom na osnovi glifosata.“;

(2) v točki (c) se drugi odstavek nadomesti z naslednjim:

„Na oznaki proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno oljno ogrščico iz točke (b) ali so iz nje sestavljeni, z izjemo živil in živilskih sestavin, ter v dokumentih, priloženih tem proizvodom, se navede besedilo ‚ni za gojenje‘.“.