Uradni list
Evropske unije

SL
Serija L

2024/2627

10.10.2024

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2024/2627

z dne 8. oktobra 2024

o odobritvi dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeni bombaž COT102, so iz njega sestavljeni ali proizvedeni, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta

(notificirano pod dokumentarno številko C(2024) 6938)

(Besedilo v francoskem in 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 Syngenta Crop Protection NV/SA s sedežem v Belgiji je 31. marca 2017 v imenu družbe Syngenta Crop Protection AG s sedežem v Švici v skladu s členoma 5 in 17 Uredbe (ES) št. 1829/2003 pri nemškem pristojnem nacionalnem organu vložila vlogo za dajanje na trg živil, živilskih sestavin in krme, ki vsebujejo gensko spremenjeni bombaž COT102, so iz njega sestavljeni ali proizvedeni (v nadaljnjem besedilu: vloga). Vloga je zajela tudi dajanje na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeni bombaž COT102 ali so iz njega sestavljeni ter se uporabljajo v druge namene kot za živila in 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 26. junija 2023 izdala pozitivno znanstveno mnenje v skladu s členoma 6 in 18 Uredbe (ES) št. 1829/2003 ([3]). Agencija je ugotovila, da je gensko spremenjeni bombaž COT102, kot je opisan v vlogi, enako varen kot gensko nespremenjena primerjalna vrsta in testirane gensko nespremenjene referenčne sorte bombaža, kar zadeva morebitne učinke na zdravje ljudi in živali ter na okolje. Agencija je tudi ugotovila, da uživanje živil in krme iz gensko spremenjenega bombaža COT102 za ljudi in živali ne predstavlja prehranskega tveganja.

(4) Agencija je v svojem znanstvenem mnenju preučila 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.

(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 predvideno uporabo proizvodov.

([1]) UL L 268, 18.10.2003, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1829/oj.

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj).

([3]) Odbor EFSA za GSO (odbor EFSA za gensko spremenjene organizme), 2023. *Scientific opinion on the assessment of genetically modified cotton COT102 for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003* (Znanstveno mnenje o oceni gensko spremenjenega bombaža COT102 za uporabo za živila in krmo v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003) (vloga EFSA-GMO-DE-2017-141). *EFSA Journal 2023*;21(6):8031, 35 str.; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8031.

(6) Ob upoštevanju navedenih ugotovitev bi bilo treba odobriti dajanje na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeni bombaž COT102, so iz njega sestavljeni ali proizvedeni, za uporabe, navedene v vlogi.

(7) Gensko spremenjenemu bombažu COT102 bi bilo treba v skladu z Uredbo Komisije (ES) št. 65/2004 ([4]) dodeliti posebni identifikator.

(8) 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 spremenjeni bombaž COT102 ali so iz njega sestavljeni ter ki niso živila in živilske sestavine, vsebovati jasno navedbo, da niso namenjeni za gojenje.

(9) Imetnik odobritve bi moral predložiti letna poročila o izvajanju in rezultatih dejavnosti iz načrta spremljanja učinkov na okolje. O navedenih rezultatih bi bilo treba poročati v skladu z zahtevami iz Odločbe Komisije 2009/770/ES ([6]).

(10) 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), točka (e), in členom 18(5), točka (e), Uredbe (ES) št. 1829/2003.

(11) 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.

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

(13) 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 –

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/65/oj).

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1830/oj).

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2009/770/oj).

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1946/oj).

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Gensko spremenjeni organizem in posebni identifikator

Gensko spremenjenemu bombažu (*Gossypium hirsutum* L.) COT102, kakor je opredeljen v točki (b) Priloge k temu sklepu, se v skladu z Uredbo (ES) št. 65/2004 dodeli posebni identifikator SYN-IR1Ø2–7.

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 spremenjeni bombaž SYN-IR1Ø2–7, so iz njega sestavljeni ali proizvedeni;

(b) krma, ki vsebuje gensko spremenjeni bombaž SYN-IR1Ø2–7, je iz njega sestavljena ali proizvedena;

(c) proizvodi, ki vsebujejo gensko spremenjeni bombaž SYN-IR1Ø2–7 ali so iz njega 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“ „bombaž“.

2. Na oznaki proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeni bombaž SYN-IR1Ø2–7 iz člena 1 ali so iz njega 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 spremenjenega bombaža SYN-IR1Ø2–7 se uporablja metoda iz točke (d) Priloge.

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

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 Syngenta Crop Protection AG, Švica, ki jo v Uniji zastopa družba Syngenta Crop Protection NV/SA, Belgija.

Člen 8

Veljavnost

Ta sklep se uporablja 10 let od datuma uradnega obvestila.

Člen 9

Naslovnik

Ta sklep je naslovljen na družbo Syngenta Crop Protection AG, Rosentalstrasse 67, CH-4058 Basel, Švica, ki jo v Uniji zastopa družba Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise 489, 1050 Bruselj, Belgija.

V Bruslju, 8. oktobra 2024

Za Komisijo
Stela KIRIAKIDES
članica Komisije

PRILOGA

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

Ime: Syngenta Crop Protection (AG)

Naslov: Rosentalstrasse 67, CH-4058 Basel, Švica

Zastopnik v Uniji: Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise 489, 1050 Bruselj, Belgija

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

(1) živila in živilske sestavine, ki vsebujejo gensko spremenjeni bombaž SYN-IR1Ø2–7, so iz njega sestavljeni ali proizvedeni;

(2) krma, ki vsebuje gensko spremenjeni bombaž SYN-IR1Ø2–7, je iz njega sestavljena ali proizvedena;

(3) proizvodi, ki vsebujejo gensko spremenjeni bombaž SYN-IR1Ø2–7 ali so iz njega sestavljeni ter se uporabljajo v druge namene kot tiste iz točk 1 in 2, razen za gojenje.

Gensko spremenjeni bombaž SYN-IR1Ø2–7 izraža gen *Vip3Aa19*, ki zagotavlja odpornost proti nekaterim škodljivim organizmom iz reda Lepidoptera. Poleg tega je bil gen *aph4*, ki povzročajo odpornost proti higromicinu B, uporabljen kot selektivni označevalec v postopku genske spremembe.

(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 „bombaž“.

(2) Na oznaki proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeni bombaž SYN-IR1Ø2–7 ali so iz njega sestavljeni, z izjemo proizvodov iz točke (b)(1) te priloge, 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 gensko spremenjeni bombaž SYN-IR1Ø2–7;

(2) potrdi jo referenčni laboratorij EU, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1829/2003, objavi pa se na https://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/method-validations;

(3) referenčni material: AOCS 1012-C2 in AOCS 1012-A2 (za gensko nespremenjeni bombaž) sta na voljo pri American Oil Chemists Society na https://www.aocs.org/crm.

(e) **Posebni identifikator:**

SYN-IR1Ø2–7

(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.

[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 sčasoma morda treba spremeniti. Navedene spremembe bodo na voljo javnosti s posodabljanjem registra Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo.