

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2022/560**z dne 31. marca 2022****o obnovitvi odobritve dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeni bombaž GHB614 (BCS-GHØØ2-5), so iz njega sestavljeni ali proizvedeni, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta***(notificirano pod dokumentarno številko C(2022) 1891)***(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 člena 11(3) in člena 23(3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) S Sklepom Komisije 2011/354/EU ⁽²⁾ je bilo odobreno dajanje na trg živil in krme, ki vsebujejo gensko spremenjeni bombaž GHB614, so iz njega sestavljeni ali proizvedeni. Področje uporabe te odobritve zajema tudi dajanje na trg proizvodov, ki niso živila in krma ter vsebujejo gensko spremenjeni bombaž GHB614 ali so iz njega sestavljeni, za enako uporabo kot kateri koli bombaž, razen za gojenje.
- (2) Družba BASF SE s sedežem v Nemčiji je 22. aprila 2020 v imenu družbe BASF Agricultural Solutions Seed US LLC s sedežem v Združenih državah Amerike v skladu s členoma 11 in 23 Uredbe (ES) št. 1829/2003 Komisiji predložila vlogo za obnovitev navedene odobritve.
- (3) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je 7. julija 2021 izdala pozitivno znanstveno mnenje ⁽³⁾ v skladu s členoma 11 in 23 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 spremenjeni bombaž GHB614, ki jo je Agencija sprejela leta 2009 ⁽⁴⁾.
- (4) Agencija je v svojem znanstvenem 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.
- (5) Agencija je tudi ugotovila, da je načrt spremljanja učinkov na okolje, sestavljen iz splošnega načrta spremljanja, ki ga je predložil vložnik, v skladu s predvideno uporabo proizvodov.

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 1.

⁽²⁾ Sklep Komisije 2011/354/EU z dne 17. junija 2011 o odobritvi dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeni bombaž GHB614 (BCS-GHØØ2-5), so iz njega sestavljeni ali proizvedeni, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 160, 18.6.2011, str. 90).

⁽³⁾ Odbor EFSA za GSO (odbor EFSA za gensko spremenjene organizme), 2021. *Scientific opinion on the assessment of genetically modified cotton GHB614 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-018)* (Znanstveno o mnenje o oceni gensko spremenjenega bombaža GHB614 za obnovitev odobritve v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 (vloga EFSA-GMO-RX-018)). *EFSA Journal* 2021;19(7):6671, 12 str.; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6671>.

⁽⁴⁾ Odbor EFSA za GSO, 2009. *Scientific Opinion of the Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference EFSA-GMO-NL-2008-51) for the placing on the market of glyphosate tolerant genetically modified cotton GHB614, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Bayer CropScience* (Znanstveno mnenje odbora za gensko spremenjene organizme o vlogi družbe Bayer CropScience (sklic EFSA-GMO-NL-2008-51) za dajanje na trg proti glifosatu odpornega gensko spremenjenega bombaža GHB614 za uporabo v živilih in krmi, uvoz in predelavo v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003). *EFSA Journal* 2009;7(3):985, 24 str.; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2009.985>.

- (6) Ob upoštevanju navedenih ugotovitev bi bilo treba obnoviti odobritev dajanja na trg živil in krme, ki vsebujejo gensko spremenjeni bombaž GHB614, so iz njega sestavljeni ali proizvedeni, ter proizvodov, ki ga vsebujejo ali so iz njega sestavljeni ter se uporabljajo v druge namene kot za živila in krmo, razen za gojenje.
- (7) Gensko spremenjenemu bombažu GHB614 je bil v skladu z Uredbo Komisije (ES) št. 65/2004 ⁽⁵⁾ v okviru prvotne odobritve s Sklepom 2011/354/EU dodeljen posebni identifikator. Navedeni posebni identifikator bi bilo treba še naprej uporabljati.
- (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 ⁽⁶⁾. Za zagotovitev, da uporaba proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeni bombaž GHB614 ali so iz njega sestavljeni, ostane v okviru odobritve iz tega sklepa, bi morale označevanje takih proizvodov, razen živil in živilskih sestavin, 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. Navedene rezultate bi bilo treba predložiti v skladu z zahtevami iz Odločbe Komisije 2009/770/ES ⁽⁷⁾.
- (10) 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 spremenjeni bombaž GHB614, so iz njega sestavljeni ali proizvedeni, po dajanju na trg, 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.
- (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)(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.
- (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 –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Gensko spremenjeni organizem in posebni identifikator

Gensko spremenjenemu bombažu (*Gossypium hirsutum*) GHB614, kakor je opredeljen v točki (b) Priloge k temu sklepu, se v skladu z Uredbo (ES) št. 65/2004 dodeli posebni identifikator BCS-GHØØ2-5.

⁽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).

Člen 2

Obnovitev odobritve

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

- (a) živila in živilske sestavine, ki vsebujejo gensko spremenjeni bombaž BCS-GHØØ2-5, so iz njega sestavljeni ali proizvedeni;
- (b) krma, ki vsebuje gensko spremenjeni bombaž BCS-GHØØ2-5, je iz njega sestavljena ali proizvedena;
- (c) proizvodi, ki vsebujejo gensko spremenjeni bombaž BCS-GHØØ2-5 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 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“.

Člen 4

Metoda za odkrivanje

Za odkrivanje gensko spremenjenega bombaža BCS-GHØØ2-5 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 BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, Združene države Amerike, ki jo v Uniji 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 Agricultural Solutions Seed US LLC, 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, Združene države Amerike, ki jo v Uniji zastopa BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Nemčija.

V Bruslju, 31. marca 2022

Za Komisijo
Stela KIRIAKIDES
članica Komisije

PRILOGA

(a) **Vložnik in imetnik odobritve:**

Ime: BASF Agricultural Solutions Seeds US LLC
Naslov: 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, Združene države Amerike
Zastopnik v Uniji: BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063, Ludwigshafen, Nemčija

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

- (1) živila in živilske sestavine, ki vsebujejo gensko spremenjeni bombaž BCS-GHØØ2-5, so iz njega sestavljeni ali proizvedeni;
- (2) krma, ki vsebuje gensko spremenjeni bombaž BCS-GHØØ2-5, je iz njega sestavljena ali proizvedena;
- (3) proizvodi, ki vsebujejo gensko spremenjeni bombaž BCS-GHØØ2-5 ali so iz njega sestavljeni ter se uporabljajo v druge namene kot tiste iz točk (1) in (2), razen za gojenje.

Gensko spremenjeni bombaž BCS-GHØØ2-5 izraža gen *2mEPSPS*, ki zagotavlja 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“ „bombaž“.
- (2) Na oznaki proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeni bombaž BCS-GHØØ2-5 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) **Postopek odkrivanja:**

- (1) Za pojav specifična metoda za kvantifikacijo gensko spremenjenega bombaža BCS-GHØØ2-5 z uporabo verižne reakcije s polimerazo (PCR) v realnem času.
- (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 1108 in 0306 sta na voljo pri American Oil Chemists Society na spletni strani <https://aocs.org/tech/crm>.

(e) **Posebni identifikator:**

BCS-GHØØ2-5.

(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. Navedene 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).