

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2023/416**z dne 22. februarja 2023****o odobritvi dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno oljno ogrščico MON 94100 (MON-94100-2), so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta***(notificirano pod dokumentarno številko C(2023) 1135)***(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 7(3) in člena 19(3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Družba Bayer Agriculture BV s sedežem v Belgiji je 29. oktobra 2020 v imenu družbe Bayer CropScience LP s sedežem v Združenih državah Amerike 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 MON 94100, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni (v nadaljnjem besedilu: vloga). Vloga je zajemala tudi dajanje na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno oljno ogrščico MON 94100 ali so iz nje sestavljeni ter se uporabljajo v druge namene kot za živila ali 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 22. julija 2022 izdala pozitivno znanstveno mnenje ⁽³⁾ v skladu s členoma 6 in 18 Uredbe (ES) št. 1829/2003. Ugotovila je, da je gensko spremenjena oljna ogrščica MON 94100, kot je opisana v vlogi, enako varna kot konvencionalna oljna ogrščica in testirane gensko nespremenjene referenčne sorte oljne ogrščice, kar zadeva škodljive učinke na zdrave ljudi in živali ter na okolje. Agencija je tudi ugotovila, da uživanje živil in krme iz gensko spremenjene oljne ogrščice MON 94100 za ljudi in živali ne predstavlja prehranskega tveganja.

⁽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), 2022. Scientific Opinion on assessment of genetically modified oilseed rape MON 94100 for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (Znanstveno mnenje o oceni gensko spremenjene oljne ogrščice MON 94100 za uporabo za živila in krmo v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 (vloga EFSA-GMO-NL-2020-169)). *EFSA Journal* (2022);20(7):7411, 29 str. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7411>.

- (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) 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.
- (6) Ob upoštevanju navedenih ugotovitev bi bilo treba odobriti dajanje na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno oljno ogrščico MON 94100, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, za uporabe, navedene v vlogi.
- (7) Gensko spremenjeni oljni ogrščici MON 94100 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 morale označevanje proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno oljno ogrščico MON 94100 ali so iz nje 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. Navedene rezultate bi bilo treba predložiti 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 je treba ta sklep prigrasiti podpisnicam Kartagenskega protokola o biološki varnosti h Konvenciji o biološki raznovrstnosti prek Urada za izmenjavo informacij o biološki varnosti ⁽⁷⁾.
- (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).

⁽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).

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Gensko spremenjeni organizem in posebni identifikator

Gensko spremenjeni oljni ogrščici (*Brassica napus* L.) MON 94100, kakor je opredeljena v točki (b) Priloge k temu sklepu, se v skladu z Uredbo (ES) št. 65/2004 dodeli posebni identifikator MON-941ØØ-2.

Člen 2

Odobritev

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

- (a) živila in živilske sestavine, ki vsebujejo gensko spremenjeno oljno ogrščico MON-941ØØ-2, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni;
- (b) krma, ki vsebuje gensko spremenjeno oljno ogrščico MON-941ØØ-2, je iz nje sestavljena ali proizvedena;
- (c) proizvodi, ki vsebujejo gensko spremenjeno oljno ogrščico MON-941ØØ-2 ali so iz nje 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 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 MON-941ØØ-2 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

Postopek odkrivanja

Za odkrivanje gensko spremenjene oljne ogrščice MON-941ØØ-2 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 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, kot je določeno v členu 28(1) Uredbe (ES) št. 1829/2003.

*Člen 7***Imetnik odobritve**

Imetnik odobritve je družba Bayer CropScience LP, ki jo v Uniji zastopa družba Bayer Agriculture BV.

*Člen 8***Veljavnost**

Ta sklep se uporablja 10 let od datuma uradnega obvestila.

*Člen 9***Naslovnik**

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

V Bruslju, 22. februarja 2023

Za Komisijo
Stela KIRIAKIDES
članica Komisije

PRILOGA

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

Ime: Bayer CropScience LP

Naslov: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Združene države

Zastopnik v Uniji: Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgija.

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

(1) živila in živilske sestavine, ki vsebujejo gensko spremenjeno oljno ogrščico MON-941ØØ-2, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni;

(2) krma, ki vsebuje gensko spremenjeno oljno ogrščico MON-941ØØ-2, je iz nje sestavljena ali proizvedena;

(3) proizvodi, ki vsebujejo gensko spremenjeno oljno ogrščico MON-941ØØ-2 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-941ØØ-2 izraža gen *dmo*, ki zagotavlja odpornost proti herbicidom na osnovi aktivnih snovi dikamba.

(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 MON-941ØØ-2 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) Kvantitativna, za pojav specifična metoda, ki temelji na verižni reakciji s polimerazo (PCR) v realnem času, za odkrivanje gensko spremenjene oljne ogrščice MON-941ØØ-2.

(2) Potrdi jih 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 0421-A je na voljo pri American Oil Chemists Society na spletni strani <https://www.aocs.org/crm#maize>.

(e) **Posebni identifikator:**

MON-941ØØ-2

(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 uradnem obvestilu.]

(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) **Spremljanje po dajanju na trg:**

se ne zahteva.

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.