



IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2026/522

z dne 10. marca 2026

o obnovitvi odobritve dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeni bombaž T304-40, so iz njega sestavljeni ali proizvedeni, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta

(notificirano pod dokumentarno številko C(2026) 1497)

(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) Z Izvedbenim sklepom Komisije (EU) 2015/699⁽²⁾ je bilo odobreno dajanje na trg živil in krme, ki vsebujejo gensko spremenjeni bombaž T304-40, 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 T304-40 ali so iz njega sestavljeni, za enako uporabo kot kateri koli drug bombaž, razen za gojenje.
- (2) Družba BASF SE s sedežem v Nemčiji je 22. marca 2024 v imenu družbe BASF Agricultural Solutions US LLC s sedežem v Združenih državah Amerike v skladu s členoma 11 in 23 Uredbe (ES) št. 1829/2003 pri Komisiji vložila vlogo za obnovitev navedene odobritve.
- (3) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je 22. julija 2025 izdala pozitivno znanstveno mnenje o gensko spremenjenem bombažu T304-40⁽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 T304-40, ki jo je Agencija sprejela leta 2013⁽⁴⁾.
- (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) 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1829/oj>.

⁽²⁾ Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2015/699 z dne 24. aprila 2015 o odobritvi dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeni bombaž T304-40 (BCS-GHØØ4-7), so iz njega sestavljeni ali proizvedeni, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 112, 30.4.2015, str. 77, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2015/699/oj), kot je bil spremenjen z Izvedbenim sklepom Komisije (EU) 2019/1195 (UL L 187, 12.7.2019, str. 43, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2019/1195/oj).

⁽³⁾ Odbor EFSA za GSO (odbor EFSA za gensko spremenjene organizme), 2025. *Scientific opinion on the assessment of genetically modified cotton T304-40 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application GMFF-2024-23010)* (Znanstveno o mnenje o oceni gensko spremenjenega bombaža T304-40 za obnovitev odobritve v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 (vloga GMFF-2024-23010)). *EFSA Journal* 2025;23(7):9580; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9580>.

⁽⁴⁾ Odbor EFSA za GSO (odbor EFSA za gensko spremenjene organizme), (2013). *Scientific opinion on application EFSA-GMO-NL-2011-97 for the placing on the market of insect-resistant and herbicide-tolerant genetically modified cotton T304-40 for food and feed uses, import and processing under regulation (EC) No 1829/2003 from Bayer CropScience AG* (Znanstveno mnenje o vlogi EFSA-GMO-NL-2011-97 družbe Bayer CropScience AG za dajanje na trg gensko spremenjenega bombaža T304-40, odpornega proti žuželkam in herbicidom, za uporabo v živilih in krmi, uvoz in predelavo v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003). *EFSA Journal*, 11(6), 3251. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2013.3251>.

- (6) Ob upoštevanju navedenih ugotovitev bi bilo treba obnoviti odobritev dajanja na trg živil in krme, ki vsebujejo gensko spremenjeni bombaž T304-40, 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) Družba BASF Belgian Coordination Center Comm V s sedežem v Belgiji je z dopisom z dne 24. aprila 2025 Komisijo obvestila, da je družba BASF Agricultural Solutions Seed US LLC s 30. septembrom 2024 spremenila svoje ime v BASF Agricultural Solutions US LLC.
- (8) Gensko spremenjenemu bombažu T304-40 je bil v skladu z Uredbo Komisije (ES) št. 65/2004 ⁽⁵⁾ v okviru prvotne odobritve z Izvedbenim sklepom (EU) 2015/699 dodeljen posebni identifikator. Navedeni posebni identifikator bi bilo treba še naprej uporabljati.
- (9) Videti je, da v zvezi s proizvodi iz tega sklepa niso potrebne nobene posebne zahteve za označevanje, razen tistih iz člena 13(1) in člena 25(2), točki (a) in (b), 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 T304-40 ali so iz njega sestavljeni, ostane v okviru odobritve iz tega sklepa, pa bi morale označevanje takih proizvodov, ki niso živila in živilske sestavine, vsebovati jasno navedbo, da niso namenjeni za gojenje.
- (10) 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⁾.
- (11) 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 T304-40, 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), točka (e), in členom 18(5), točka (e), Uredbe (ES) št. 1829/2003.
- (12) 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.
- (13) V skladu s členom 9(1) in členom 15(2), točka (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.
- (14) Stalni odbor za rastline, živali, hrano in krmo ni podal mnenja v roku, ki ga je določil njegov predsednik. Ker je bil potreben izvedbeni akt, ga je predsedujoči predložil odboru za pritožbe v nadaljnjo obravnavo. Odbor za pritožbe ni podal mnenja –

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

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

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

⁽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, 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*) T304-40, kakor je opredeljen v točki (b) Priloge k temu sklepu, se v skladu z Uredbo (ES) št. 65/2004 dodeli posebni identifikator BCS-GHØØ4-7.

Člen 2

Obnovitev odobritve

Odobritev dajanja na trg se obnovi za naslednje proizvode:

- (a) živila in živilske sestavine, ki vsebujejo gensko spremenjeni bombaž BCS-GHØØ4-7, so iz njega sestavljeni ali proizvedeni;
- (b) krmo, ki vsebuje gensko spremenjeni bombaž BCS-GHØØ4-7, je iz njega sestavljena ali proizvedena;
- (c) proizvode, ki vsebujejo gensko spremenjeni bombaž BCS-GHØØ4-7 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), točki (a) in (b), 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 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-GHØØ4-7 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

Imetnik odobritve

Imetnik odobritve je družba BASF Agricultural Solutions US LLC, Združene države Amerike, ki jo v Uniji zastopa družba BASF SE, Nemčija.

*Člen 7***Veljavnost**

Ta sklep se uporablja 10 let od datuma uradnega obvestila.

*Člen 8***Naslovník**

Ta sklep je naslovljen na družbo BASF Agricultural Solutions US LLC, 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, Združene države Amerike, ki jo v Uniji zastopa družba BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Nemčija.

V Bruslju, 10. marca 2026

Za Komisijo
Olivér VÁRHELYI
član Komisije

PRILOGA

(a) **Vložnik in imetnik odobritve:**

Ime: BASF Agricultural Solutions 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-GHØØ4-7, so iz njega sestavljeni ali proizvedeni;
- (2) krma, ki vsebuje gensko spremenjeni bombaž BCS-GHØØ4-7, je iz njega sestavljena ali proizvedena;
- (3) proizvodi, ki vsebujejo gensko spremenjeni bombaž BCS-GHØØ4-7 ali so iz njega sestavljeni ter se uporabljajo v druge namene kot tiste iz točk (1) in (2), razen za gojenje.

Gensko spremenjeni bombaž BCS-GHØØ4-7 izraža gen *cry1Ab*, ki zagotavlja zaščito pred nekaterimi škodljivci iz reda Lepidoptera, in gen *pat*, ki zagotavlja odpornost proti herbicidom na osnovi glufosinat-amonija.

(c) **Označevanje:**

- (1) Za namene zahtev za označevanje iz člena 13(1) ter člena 25(2), točki (a) in (b), Uredbe (ES) št. 1829/2003 je „ime organizma“ „bombaž“.
- (2) Na oznaki proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeni bombaž BCS-GHØØ4-7 ali so iz njega sestavljeni, z izjemo proizvodov iz točke (b)(1), in v dokumentih, priloženih tem proizvodom, se navede besedilo „ni za gojenje“.

(d) **Metoda za odkrivanje:**

- (1) Za pojav specifična metoda za kvantifikacijo gensko spremenjenega bombaža BCS-GHØØ4-7 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 <https://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/method-validations>.
- (3) Referenčni material: ERM-BF429 je na voljo pri Skupnem raziskovalnem središču (JRC) Evropske komisije na <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>.

(e) **Posebni identifikator:**

BCS-GHØØ4-7

(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 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 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 sčasoma morda treba 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>).