IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2021/1386

z dne 17. avgusta 2021

o odobritvi dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno sojo DAS-81419-2, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta

(notificirano pod dokumentarno številko C(2021) 5993)

(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 Dow AgroSciences Ltd s sedežem v Združenem kraljestvu je 9. februarja 2012 v imenu družbe Dow AgroSciences LLC 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 sojo DAS-81419-2, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni (v nadaljnjem besedilu: vloga). Vloga je zajela tudi dajanje na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno sojo DAS-81419-2 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 5. decembra 2016 izdala pozitivno znanstveno mnenje v skladu s členoma 6 in 18 Uredbe (ES) št. 1829/2003 ([3]). Agencija je ugotovila, da je gensko spremenjena soja DAS-81419-2, kot je opisana v vlogi, enako varna in enako hranilna kot konvencionalna soja in testirane gensko nespremenjene referenčne sorte soje, kar zadeva morebitne učinke na zdravje ljudi in živali ter na okolje.

(4) Agencija je v svojem 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 vlagatelj in ki zajema načrt splošnega nadzora, v skladu s predvidenimi uporabami proizvodov.

([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), 2016. Znanstveno mnenje o vlogi družbe Dow AgroSciences (EFSA-GMO-NL-2013-116) za dajanje na trg proti žuželkam odporne gensko spremenjene soje DAS-81419-2 v živilih in krmi, uvoz in predelavo v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003. *EFSA Journal* 2016;14(12):4642, 23 str.; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2016.4642.

(6) Družba Dow AgroSciences Ltd je z dopisom z dne 10. julija 2017 Komisijo zaprosila, naj ne nadaljuje odobritve gensko spremenjene soje DAS-81419-2, dokler Agencija ne objavi znanstvenega mnenja o gensko spremenjeni soji DAS-81419-2 × DAS-44406-6.

(7) Družba Dow AgroSciences Ltd je v dopisu z dne 13. septembra 2018 obvestila Komisijo, da je novi zastopnik družbe Dow AgroSciences LLC, Združene države, v Uniji zdaj družba Dow AgroSciences Distribution SAS s sedežem v Franciji. Družbi Dow AgroSciences Distribution SAS in Dow AgroSciences LLC sta z dopisoma z dne 7. septembra 2018 oziroma 12. oktobra 2018 potrdili, da se strinjata z zahtevano spremembo.

(8) Družba Dow AgroSciences Distribution SAS je z dopisom z dne 25. januarja 2021 po tem, ko je Agencija 20. novembra 2020 objavila pozitivno znanstveno mnenje o gensko spremenjeni soji DAS-81419-2 × DAS-44406-6 ([4]), Komisijo zaprosila, naj nadaljuje odobritev gensko spremenjene soje DAS-81419-2.

(9) Ob upoštevanju ugotovitev iz mnenja Agencije bi bilo treba odobriti dajanje na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno sojo DAS-81419-2, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, za uporabe, navedene v vlogi.

(10) Družba Corteva Agriscience Belgium B.V. je z dopisom z dne 22. marca 2021 Komisijo obvestila, da je družba Dow AgroSciences LLC s 1. januarjem 2021 spremenila ime v Corteva Agriscience LLC s sedežem v Združenih državah Amerike.

(11) Družba Corteva Agriscience LLC je z dopisom z dne 22. marca 2021 Komisijo obvestila, da je od 22. marca 2021 njen zastopnik v Uniji družba Corteva Agriscience Belgium B.V. s sedežem v Belgiji.

(12) Gensko spremenjeni soji DAS-81419-2 bi bilo treba v skladu z Uredbo Komisije (ES) št. 65/2004 ([5]) dodeliti posebni identifikator.

(13) 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]). Da se zagotovi uporaba navedenih proizvodov v okviru odobritve iz tega sklepa, pa bi morale oznake proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno sojo DAS-81419-2, ali so iz nje sestavljeni, z izjemo živil in živilskih sestavin, vsebovati jasno navedbo, da niso namenjeni za gojenje.

(14) 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]).

(15) 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 spremenjeno sojo DAS-81419-2, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, za prehrano 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.

([4]) Odbor EFSA za GSO (odbor EFSA za gensko spremenjene organizme), 2020. Znanstveno mnenje o vlogi EFSA-GMO-NL-2016-132 za odobritev gensko spremenjene soje DAS-81419-2 × DAS-44406-6, odporne proti žuželkam in herbicidom, za uporabo v živilih in krmi, uvoz in predelavo, ki jo je v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 predložila družba Dow Agrosciences LLC. *EFSA Journal* 2020;18(11):6302, 37 str.; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6302.

([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).

(16) 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.

(17) 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.

(18) 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 spremenjeni soji (*Glycine max* (L.) Merr.) DAS-81419-2, kakor je opredeljena v točki (b) Priloge k temu sklepu, se v skladu z Uredbo (ES) št. 65/2004 dodeli posebni identifikator DAS-81419-2.

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 sojo DAS-81419-2, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni;

(b) krma, ki vsebuje gensko spremenjeno sojo DAS-81419-2, je iz nje sestavljena ali proizvedena;

(c) proizvodi, ki vsebujejo gensko spremenjeno sojo DAS-81419-2 ali so iz nje 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“ „soja“.

2. Na oznaki proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno sojo DAS-81419-2 iz člena 1 ali so iz nje sestavljeni, z izjemo proizvodov iz točke (a) člena 2, in v dokumentih, priloženih tem proizvodom, se navede besedilo „ni za gojenje“.

Člen 4

Postopek odkrivanja

Za odkrivanje gensko spremenjene soje DAS-81419-2 se uporablja metoda iz točke (d) Priloge.

([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 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 iz člena 28(1) Uredbe (ES) št. 1829/2003.

Člen 7

Imetnik odobritve

Imetnik odobritve je družba Corteva Agriscience LLC, ki jo v Uniji zastopa družba Corteva Agriscience Belgium B.V.

Člen 8

Veljavnost

Ta sklep se uporablja 10 let od datuma uradnega obvestila.

Člen 9

Naslovnik

Ta sklep je naslovljen na družbo Corteva Agriscience LLC, 9330 Zionsville Road Indianapolis, Indiana 46268-1054, Združene države Amerike, ki jo zastopa družba Corteva Agriscience Belgium B.V., Bedrijvenlaan 9, 2800 Mechelen, Belgija.

V Bruslju, 17. avgusta 2021

Za Komisijo
Stela KIRIAKIDES
članica Komisije

PRILOGA

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

ime: Corteva Agriscience LLC

naslov: 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, Združene države Amerike

zastopnik v Uniji: Corteva Agriscience Belgium B.V., Bedrijvenlaan 9, 2800 Mechelen, Belgija.

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

(1) živila in živilske sestavine, ki vsebujejo gensko spremenjeno sojo DAS-81419-2, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni;

(2) krma, ki vsebuje gensko spremenjeno sojo DAS-81419-2, je iz nje sestavljena ali proizvedena;

(3) proizvodi, ki vsebujejo gensko spremenjeno sojo DAS-81419-2 ali so iz nje sestavljeni ter se uporabljajo v druge namene kot tiste iz točk 1 in 2, razen za gojenje.

Gensko spremenjena soja DAS-81419-2 izraža sintetični gen *cry1Fv3* in sintetični gen *cry1Ac*, ki zagotavljata zaščito pred nekaterimi škodljivimi organizmi iz reda Lepidoptera. Poleg tega je bil kot selektivni označevalec v postopku genske spremembe uporabljen gen *pat*, ki zagotavlja odpornost proti herbicidu na osnovi glufosinat-amonija.

(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“ „soja“;

(2) na oznaki proizvodov, ki vsebujejo sojo DAS-81419-2 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 soje DAS-81419-2;

(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: ERM®-BF437 je na voljo pri Skupnem raziskovalnem središču (JRC) Evropske komisije na https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue.

(e) **Posebni identifikator:**

DAS-81419-2

(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 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).