IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2017/2449

z dne 21. decembra 2017

o odobritvi dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno sojo DAS-68416-4, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta

(notificirano pod dokumentarno številko C(2017) 9041)

(Besedilo v angleškem 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 členov 7(3) in 19(3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (ES) št. 1829/2003 določa postopke za odobritev gensko spremenjenih živil in krme. Družba Dow AgroSciences Europe je 25. januarja 2011 v skladu s členoma 5 in 17 Uredbe (ES) št. 1829/2003 pristojnemu organu Nizozemske predložila vlogo za dajanje na trg živil, živilskih sestavin in krme, ki vsebujejo gensko spremenjeno sojo DAS-68416-4, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni. Vloga je zajemala tudi dajanje na trg gensko spremenjene soje DAS-68416-4 v proizvodih, ki jo vsebujejo ali so iz nje sestavljeni ter se, razen kot živila in krma, uporabljajo kot katera koli druga soja, razen za gojenje.

(2) V skladu s členoma 5(5) in 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]), ter podatke in informacije, ki jih zahtevata prilogi III in IV k navedeni direktivi. Vloga je vključevala tudi načrt spremljanja učinkov na okolje v skladu s Prilogo VII k Direktivi 2001/18/ES.

(3) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: EFSA) je 17. marca 2017 dala pozitivno mnenje v skladu s členoma 6 in 18 Uredbe (ES) št. 1829/2003 ([3]). EFSA je ugotovila, da je gensko spremenjena soja DAS-68416-4, kakor je opisana v vlogi, enako varna in hranilna kot konvencionalna koruza in gensko nespremenjene komercialne sorte glede morebitnih učinkov na zdravje ljudi in živali ter na okolje.

(4) EFSA je v svojem mnenju proučila vsa posebna vprašanja in pomisleke držav članic s posvetovanja s pristojnimi nacionalnimi organi v skladu s členoma 6(4) in 18(4) Uredbe (ES) št. 1829/2003.

(5) EFSA 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.

(6) Ob upoštevanju navedenih pomislekov bi bilo treba odobriti proizvode, ki vsebujejo gensko spremenjeno sojo DAS-68416-4, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni.

(7) V skladu z Uredbo Komisije (ES) št. 65/2004 ([4]) bi bilo treba gensko spremenjeni soji DAS-68416-4 dodeliti posebni identifikator.

([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), 2017. Znanstveno mnenje o vlogi družbe Dow AgroSciences LLC (EFSAGMO-NL-2011-91) za dajanje na trg proti herbicidom odporne gensko spremenjene soje DAS-68416-4 v živilih in krmi, uvoz in predelavo v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003. (Scientific Opinion on an application by Dow AgroSciences LLC (EFSAGMO-NL-2011-91) for the placing on the market of genetically modified herbicide-tolerant soybean DAS-68416-4 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003.) *EFSA Journal* 2017;15(2):4719, 31 str. doi:10.2903/j.efsa.2017.4719.

([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).

(8) Po mnenju agencije EFSA za proizvode iz tega sklepa niso potrebne nobene posebne zahteve za označevanje, razen tistih iz členov 13(1) in 25(2) Uredbe (ES) št. 1829/2003 ter člena 4(6) Uredbe (ES) št. 1830/2003 Evropskega parlamenta in Sveta ([1]). Da se zagotovi uporaba navedenih proizvodov v okviru odobritve iz tega sklepa, bi morala biti na oznakah proizvodov, ki vsebujejo sojo DAS-68416-4 ali so iz nje sestavljeni in ki niso živila, dodana jasna navedba, da zadevni proizvodi 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 o standardnih obrazcih za poročanje iz Odločbe Komisije 2009/770/ES ([2]).

(10) Po mnenju agencije EFSA ni upravičeno uvesti posebnih pogojev za varstvo posebnih ekosistemov/okolja in geografskih območij, kakor je določeno v členu 6(5)(e) in členu 18(5) Uredbe (ES) št. 1829/2003.

(11) Vse ustrezne informacije o odobritvi proizvodov bi bilo treba vnesti v register Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo v skladu z Uredbo (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 ([3]) je treba o tem sklepu prek Urada za izmenjavo informacij o biološki varnosti obvestiti podpisnice Kartagenskega protokola o biološki varnosti h Konvenciji o biološki raznovrstnosti.

(13) Stalni odbor za rastline, živali, hrano in krmo ni podal mnenja v roku, ki ga je določil njegov predsednik. Potreben je bil ta izvedbeni akt, 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-68416-4, kakor je opredeljena v točki (b) Priloge k temu sklepu, se dodeli posebni identifikator DAS-68416-4, kakor je določeno v Uredbi (ES) št. 65/2004.

Člen 2

Odobritev

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

(a) živila in živilske sestavine, ki vsebujejo sojo DAS-68416-4, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni;

(b) krma, ki vsebuje sojo DAS-68416-4, je iz nje sestavljena ali proizvedena;

(c) soja DAS-68416-4 v proizvodih, ki jo vsebujejo ali so iz nje sestavljeni ter se uporabljajo drugače, kot je navedeno v točkah (a) in (b), razen za gojenje.

([1]) 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).

([2]) 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).

([3]) 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 3

Označevanje

1. Za namene zahtev za označevanje iz členov 13(1) in 25(2) Uredbe (ES) št. 1829/2003 ter člena 4(6) Uredbe (ES) št. 1830/2003 je „ime organizma“ „soja“.

2. Proizvodi, ki vsebujejo gensko spremenjeno sojo DAS-68416-4 ali so iz nje sestavljeni, in dokumenti, priloženi tem proizvodom, se označijo z besedami „ni za gojenje“, z izjemo proizvodov iz člena 2(a).

Člen 4

Načrt spremljanja učinkov na okolje

1. Imetnik odobritve zagotovi, da se sprejme in izvaja načrt spremljanja učinkov na okolje iz točke (h) Priloge.

2. Imetnik odobritve v skladu z Odločbo 2009/770/ES Komisiji predloži letna poročila o izvajanju in rezultatih dejavnosti iz načrta spremljanja.

Člen 5

Metoda za odkrivanje

Metoda iz točke (d) Priloge se uporablja za odkrivanje soje DAS-68416-4.

Člen 6

Register Skupnosti

Podatki iz Priloge se vnesejo v register Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo iz člena 28 Uredbe (ES) št. 1829/2003.

Člen 7

Imetnik odobritve

Imetnik odobritve je družba Dow AgroSciences Europe v imenu družbe Dow AgroSciences LLC.

Člen 8

Veljavnost

Ta sklep se uporablja 10 let od datuma uradnega obvestila.

Člen 9

Naslovnik

Ta sklep je naslovljen na družbo Dow AgroSciences Europe, European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Združeno kraljestvo.

V Bruslju, 21. decembra 2017

Za Komisijo
Vytenis ANDRIUKAITIS
Član Komisije

PRILOGA

(a) **Imetnik odobritve:**

Ime: Dow AgroSciences Europe

Naslov: European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN – Združeno kraljestvo

v imenu

Dow AgroSciences LLC, 9330 Zionsville Road Indianapolis, Indiana 46268-1054, ZDA.

(b) **Poimenovanje in opredelitev proizvodov:**

(1) živila in živilske sestavine, ki vsebujejo sojo DAS-68416-4, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni;

(2) krma, ki vsebuje sojo DAS-68416-4, je iz nje sestavljena ali proizvedena;

(3) soja DAS-68416-4 v proizvodih, ki jo vsebujejo ali so iz nje sestavljeni ter se uporabljajo drugače, kot je navedeno v točkah 1 in 2, razen za gojenje.

Soja DAS-68416-4 izraža beljakovino AAD-12, ki daje odpornost na 2,4-diklorofenoksiocetno kislino (2,4-D) in druge sorodne fenoksi herbicide, in beljakovino PAT, ki daje odpornost proti herbicidom na osnovi glufosinat-amonija.

(c) **Označevanje:**

(1) za namene zahtev za označevanje iz členov 13(1) in 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-68416-4 ali so iz nje sestavljeni, in v dokumentih, priloženih tem proizvodom, se navede besedilo „ni za gojenje“, z izjemo proizvodov iz člena 2(a).

(d) **Metoda za odkrivanje:**

(1) kvantitativna, za pojav specifična metoda, ki temelji na verižni reakciji s polimerazo (PCR) v realnem času, za sojo DAS-68416-4; metoda za odkrivanje se validira na transformacijskem dogodku z uporabo genomske DNK, ekstrahirane iz semen soje DAS-68416-4;

(2) potrdi jo referenčni laboratorij EU, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1829/2003, objavi pa se na spletni strani http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx;

(3) referenčni material: ERM®-BF432 na voljo pri Skupnem raziskovalnem središču (JRC) Evropske komisije na spletni strani https://crm.jrc.ec.europa.eu/.

(e) **Posebni identifikator:**

DAS-68416-4.

(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 zahteva.

(h) **Načrt spremljanja učinkov na okolje:**

Načrt spremljanja učinkov na okolje v skladu s Prilogo VII k Direktivi 2001/18/ES.

[Povezava: *načrt, 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 zahteva.

Opomba: Povezave do ustreznih dokumentov bo morda treba sčasoma spremeniti. Take spremembe bodo na voljo javnosti s posodabljanjem registra Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo.