IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2017/2451

z dne 21. decembra 2017

o odobritvi dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno sojo FG72 × A5547-127, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta o gensko spremenjenih živilih in krmi

(notificirano pod dokumentarno številko C(2017) 9043)

(Besedilo v francoskem in 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 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. Družbi Bayer CropScience LP in M.S. Technologies, LLC sta 10. decembra 2013 v skladu s členoma 5 in 17 Uredbe (ES) št. 1829/2003 pristojnemu organu Nizozemske predložili vlogo za dajanje na trg živil, živilskih sestavin in krme, ki vsebujejo gensko spremenjeno sojo FG72 × A5547-127, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni. Vloga je zajemala tudi dajanje na trg gensko spremenjene soje FG72 × A5547-127 v proizvodih, ki so iz nje sestavljeni ali jo vsebujejo 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 za okolje, 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. Vključevala je 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 6. aprila 2017 dala pozitivno mnenje v skladu s členoma 6 in 18 Uredbe (ES) št. 1829/2003. EFSA je ugotovila, da je gensko spremenjena soja FG72 × A5547-127, kakor je opisana v vlogi, enako varna kot gensko nespremenjena primerjalna vrsta in gensko nespremenjene referenčne sorte soje glede morebitnih učinkov na zdravje ljudi in živali ter na okolje v okviru predvidene uporabe ([3]). Vendar Odbor EFSA za GSO ni mogel dokončno oceniti uporabe krmnih rastlin iz gensko spremenjene soje FG72 × A5547-127 kot krme ali v krmi, ker vložnika nista predložila podatkov o sestavi krmnih rastlin. Navedeno uporabo bi bilo zato treba izključiti s področja uporabe te odobritve. Ker se krmne rastline običajno uporabljajo tam, kjer se tudi gojijo, se ne pričakuje njihov uvoz v Unijo in za izključitev krmnih rastlin s področja uporabe odobritve niso potrebni nadaljnji ukrepi.

(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 sta ga predložila vložnika, v skladu s predvideno uporabo 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), 2017. Znanstveno mnenje o vlogi EFSA-GMO-NL-2013-120 družb Bayer CropScience LP in M.S. Technologies LLC za odobritev gensko spremenjene soje FG72 × A5547-127 za uporabo v živilih in krmi, uvoz in predelavo v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 (Scientific opinion on application EFSA-GMO-NL-2013-120 for authorisation of genetically modified soybean FG72 × A5547-127 for food and feed uses, import and processing submitted in accordance with Regulation (EC) No 1829/2003 by Bayer CropScience LP and M.S. Technologies LLC). *EFSA Journal* 2017;15(4):4744, 23 str. doi:10.2903/j.efsa.2017.4744.

(6) Ob upoštevanju navedenih pomislekov bi bilo treba odobriti dajanje na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno sojo FG72 × A5547-127, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, za uporabo, navedeno v vlogi, razen uporabe krmnih rastlin kot krme ali v krmi.

(7) V skladu z Uredbo Komisije (ES) št. 65/2004 ([1]) bi bilo treba gensko spremenjeni soji FG72 × A5547-127 dodeliti posebni identifikator.

(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 ([2]). Da pa se zagotovi uporaba navedenih proizvodov v okviru odobritve iz tega sklepa, bi morala biti na oznakah proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno sojo FG72 × A5547-127 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 ([3]).

(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 ([4]) 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. 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.) FG72 × A5547-127 (v nadaljnjem besedilu: soja FG72 × A5547-127), kakor je opredeljena v točki (b) Priloge k temu sklepu, se dodeli posebni identifikator MST-FGØ72-2 × ACS-GMØØ6-4 v skladu z Uredbo (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 FG72 × A5547-127, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni;

([1]) 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).

([2]) 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).

([3]) 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).

([4]) 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).

(b) krma, ki vsebuje sojo FG72 × A5547-127, je iz nje sestavljena ali proizvedena, razen krmnih rastlin;

(c) soja FG72 × A5547-127 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.

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. Na oznaki proizvodov, ki vsebujejo sojo FG72 × A5547-127 ali so iz nje sestavljeni, in v dokumentih, priloženih tem proizvodom, se navede besedilo „ni za gojenje“, z izjemo živil in živilskih sestavin.

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 FG72 × A5547-127.

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 Bayer CropScience N.V., Belgija, kot predstavnik družb Bayer CropScience LP, ZDA, in M.S. Technologies, LLC, ZDA.

Člen 8

Veljavnost

Ta sklep se uporablja 10 let od datuma uradnega obvestila.

Člen 9

Naslovnik

Ta sklep je naslovljen na družbo Bayer CropScience N.V., J.E. Mommaertslaan 14, 1831 Diegem, Belgija.

V Bruslju, 21. decembra 2017

Za Komisijo
Vytenis ANDRIUKAITIS
Član Komisije

PRILOGA

(a) **Vložnik in imetnik odobritve:**

Ime: Bayer CropScience N.V.

Naslov: J.E. Mommaertslaan 14, 1831 Diegem – Belgija

V imenu:

Bayer CropScience LP, 2 T.W. Alexander Drive, P.O. Box 12014, Research Triangle Park, RTP – North Carolina 27709 – ZDA

in

M.S. Technologies, LLC, 103 Avenue D, West Point, Iowa 52656 – ZDA

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

(1) živila in živilske sestavine, ki vsebujejo sojo FG72 × A5547-127, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni;

(2) krma, ki vsebuje sojo FG72 × A5547-127, je iz nje sestavljena ali proizvedena, razen krmnih rastlin;

(3) soja FG72 × A5547-127 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 FG72 × A5547-127, kakor je opisana v vlogi, izraža beljakovino PAT, ki zagotavlja odpornost proti herbicidom na osnovi glufosinat-amonija, beljakovino 2mEPSPS, ki zagotavlja odpornost proti herbicidom na osnovi glifosata, ter beljakovino HPPD W336, ki zagotavlja odpornost proti izoksaflutolu.

(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, opredeljeno v točki (e), ali so iz nje sestavljeni, in v dokumentih, priloženih tem proizvodom, se navede besedilo „ni za gojenje“, z izjemo živil in živilskih sestavin.

(d) **Metoda za odkrivanje:**

(1) razvita je bila metoda PCR za odkrivanje soje FG72 × A5547-127. Metoda za odkrivanje soje FG72 × A5547-127 temelji na potrjenih metodah odkrivanja, ki so na voljo za gensko spremenjeni soji FG72 in A5547-127 (http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/gmomethods/);

(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/;

(3) referenčni material: certificiran referenčni material za gensko spremenjeno sojo FG72 in gensko spremenjeno sojo A5547-127, na voljo pri American Oil Chemists Society: http://aocs.igx.rd.net/crm#soybean, z zadevnima kodama proizvodov 0610-A3 oziroma 0707-C5.

(e) **Posebni identifikator:**

MST-FGØ72-2 × ACS-GMØØ6-4.

(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 sčasoma treba spremeniti. Navedene spremembe bodo na voljo javnosti s posodabljanjem registra Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo.