# IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2019/2084

## z dne 28. novembra 2019

## o obnovitvi odobritve dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno sojo A2704-12 (ACS-GMØØ5-3), so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta

*(notificirano pod dokumentarno številko C(2019) 7483)*

**(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 Odločbo Komisije 2008/730/ES ([2]) je bilo odobreno dajanje na trg živil in krme, ki vsebujejo gensko spremenjeno sojo A2704-12 (v nadaljnjem besedilu: soja A2704-12), so iz nje sestavljeni ali proizvedeni. Področje uporabe navedene odobritve zajema tudi dajanje na trg proizvodov, ki niso živila in krma ter vsebujejo sojo A2704-12 ali so iz nje sestavljeni, za enako uporabo kot katera koli druga soja, razen za gojenje.

(2) Imetnik odobritve družba Bayer CropScience AG je 29. avgusta 2017 v skladu s členoma 11 in 23 Uredbe (ES) št. 1829/2003 Komisiji predložil vlogo za obnovitev navedene odobritve.

(3) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je 14. januarja 2019 objavila pozitivno mnenje ([3]) v skladu s členoma 6 in 18 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 sojo A2704-12, ki jo je Agencija sprejela leta 2007 ([4]).

(4) Agencija je v svojem mnenju z dne 14. januarja 2019 proučila vsa vprašanja in pomisleke držav članic s posvetovanjem 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, ki ga je predložila družba Bayer CropScience AG in ki zajema načrt splošnega nadzora, v skladu s predvidenimi uporabami proizvodov.

([1]) UL L 268, 18.10.2003, str. 1.

([2]) Odločba Komisije 2008/730/ES z dne 8. septembra 2008 o odobritvi dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno sojo A2704-12 (ACS-GMØØ5-3), so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 247, 16.9.2008, str. 50).

([3]) Odbor EFSA za GSO, 2019. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified soybean A2704-12 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/ 2003 (Znanstveno mnenje o oceni gensko spremenjene soje A2704-12 za obnovitev odobritve v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003) – vloga EFSA-GMO-RX-009. EFSA Journal 2019; 17(1):5523.

([4]) Opinion of the Scientific Panel on genetically modified organisms (GMO) on an application (Reference EFSA-GMO-NL-2005-18) for the placing on the market of the glufosinatetolerant soybean A2704-12, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Bayer CropScience (Mnenje Znanstvenega odbora o gensko spremenjenih organizmih o vlogi družbe Bayer CropScience (sklic EFSA-GMO-NL-2005-18) za dajanje na trg soje A2704-12, odporne proti glufosinatu, za uporabo v živilih in krmi, uvoz in predelavo v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003. EFSA Journal 2007; 5(7):524.

(6) Ob upoštevanju navedenih ugotovitev bi bilo treba obnoviti odobritev dajanja na trg živil in krme, ki vsebujejo sojo A2704-12, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, ter proizvodov, ki so iz nje sestavljeni ali jo vsebujejo ter se uporabljajo v druge namene kot za živila ali krmo, razen za gojenje.

(7) Družba Bayer CropScience AG je z dopisom z dne 1. avgusta 2018 Komisijo zaprosila za prenos svojih pravic in obveznosti, ki se nanašajo na vse odobritve in nerešene vloge za gensko spremenjene proizvode, na družbo BASF Agricultural Solutions Seed US LLC. Družba BASF Agricultural Solutions Seed US LLC je z dopisom z dne 19. oktobra 2018 potrdila, da se strinja s tem prenosom, in družbo BASF SE, Nemčija pooblastila, da deluje kot njen zastopnik v Uniji.

(8) Soji A2704-12 je bil v skladu z Uredbo Komisije (ES) št. 65/2004 v okviru prvotne odobritve z Odločbo 2008/730/ES ([5]) dodeljen posebni identifikator. Navedeni posebni identifikator bi bilo treba še naprej uporabljati.

(9) 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]). Za zagotovitev, da uporaba proizvodov, ki vsebujejo sojo A2704-12 ali so iz nje sestavljeni, ostane v okviru odobritve iz tega sklepa, bi moralo označevanje takih proizvodov, razen živilskih proizvodov, vsebovati jasno navedbo, da niso namenjeni za gojenje.

(10) Imetnik odobritve bi moral predložiti letna poročila o izvajanju in rezultatih dejavnosti iz načrta spremljanja. 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 spremenjeno sojo A2704-12, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, za prehrano po dajanju na trg, ali varstvu posebnih ekosistemov/okolja in/ali geografskih območij v skladu s členom 6(5)(e) in členom 18(5)(e) Uredbe (ES) št. 1829/2003.

(12) Vse ustrezne informacije o odobritvi proizvodov 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)(c) Uredbe (ES) št. 1946/2003 Evropskega parlamenta in Sveta ([8]) 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.

(14) 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 –

---

([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).

([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).

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

*Člen 1*

**Gensko spremenjeni organizem in posebni identifikator**

Gensko spremenjeni soji (*Glycine max*) A2704-12, kakor je opredeljena v točki (b) Priloge k temu sklepu, se dodeli posebni identifikator ACS-GMØØ5-3, kakor je določeno v Uredbi (ES) št. 65/2004.

*Člen 2*

**Obnovitev odobritve**

V skladu s pogoji iz tega sklepa se obnovi odobritev dajanja na trg naslednjih proizvodov:

(a) živil in živilskih sestavin, ki vsebujejo gensko spremenjeno sojo ACS-GMØØ5-3, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni;

(b) krme, ki vsebuje gensko spremenjeno sojo ACS-GMØØ5-3, je iz nje sestavljena ali proizvedena;

(c) proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno sojo ACS-GMØØ5-3 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 ACS-GMØØ5-3 ali so iz nje sestavljeni, z izjemo proizvodov iz člena 2(a), in v dokumentih, priloženih tem proizvodom, se navede besedilo „ni za gojenje“.

*Člen 4*

**Metoda za odkrivanje**

Za odkrivanje gensko spremenjene soje ACS-GMØØ5-3 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 pošilja Komisiji letna poročila o izvajanju in rezultatih dejavnosti iz načrta spremljanja v skladu z obrazcem iz Odločbe 2009/770/ES.

*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 BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, Združene države, ki jo zastopa družba BASF SE, Nemčija.

*Člen 8*

**Veljavnost**

Ta sklep se uporablja 10 let od datuma uradnega obvestila.

*Člen 9*

**Naslovnik**

Ta sklep je naslovljen na družbo BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Nemčija.

V Bruslju, 28. novembra 2019

*Za Komisijo*
Vytenis ANDRIUKAITIS
*Član Komisije*

*PRILOGA*

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

Ime družbe: BASF Agricultural Solutions Seed US LLC

Naslov: 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, Združene države Amerike

Zastopa jo družba BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Nemčija.

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

(1) živila in živilske sestavine, ki vsebujejo gensko spremenjeno sojo ACS-GMØØ5-3, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni;

(2) krma, ki vsebuje gensko spremenjeno sojo ACS-GMØØ5-3, je iz nje sestavljena ali proizvedena;

(3) proizvodi, ki vsebujejo gensko spremenjeno sojo ACS-GMØØ5-3 ali so iz nje sestavljeni ter se uporabljajo v druge namene kot tiste iz točk (1) in (2), razen za gojenje.

Gensko spremenjena soja ACS-GMØØ5-3 izraža gen *pat*, ki zagotavlja odpornost proti herbicidom 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 gensko spremenjeno sojo ACS-GMØØ5-3 ali so iz nje sestavljeni, z izjemo proizvodov iz točke (b)(1) te priloge, in v dokumentih, priloženih tem proizvodom, se navede besedilo „ni za gojenje“.

(d) **Metoda za odkrivanje:**

(1) za pojav specifična metoda, ki temelji na verižni reakciji s polimerazo (PCR) v realnem času, za odkrivanje gensko spremenjene soje ACS-GMØØ5-3;

(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: AOCS 0707-A in AOCS 0707-B je na voljo pri American Oil Chemists Society na spletni strani https://www.aocs.org/crm.

(e) **Posebni identifikator:**

ACS-GMØØ5-3

(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 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, 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 morda treba sčasoma 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).