IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2015/691

z dne 24. aprila 2015

o odobritvi dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno sojo BPS-CV127-9 (BPS-CV127-9), so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta

(notificirano pod dokumentarno številko C(2015) 2764)

(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 7(3) in člena 19(3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Družba BASF Plant Science GmbH je 5. januarja 2009 v skladu s členoma 5 in 17 Uredbe (ES) št. 1829/2003 pri pristojnem organu Nizozemske vložila vlogo za dajanje na trg živil, živilskih sestavin in krme, ki vsebujejo sojo BPS-CV127-9, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni (v nadaljnjem besedilu: vloga).

(2) Vloga zajema tudi dajanje na trg soje BPS-CV127-9 v proizvodih, ki jo vsebujejo ali so iz nje sestavljeni ter se, razen živil in krme, uporabljajo kot katera koli druga soja, z izjemo za gojenje.

(3) Vloga v skladu s členom 5(5) in členom 17(5) Uredbe (ES) št. 1829/2003 vključuje podatke in informacije, ki so zahtevani v prilogah III in IV k Direktivi 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta ([2]), ter informacije in ugotovitve o oceni tveganja, opravljeni po načelih iz Priloge II k Direktivi 2001/18/ES. Vloga vključuje tudi načrt spremljanja učinkov na okolje v skladu s Prilogo VII k Direktivi 2001/18/ES.

(4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: EFSA) je 17. januarja 2014 dala ugodno mnenje v skladu s členoma 6 in 18 Uredbe (ES) št. 1829/2003. Ugotovila je, da je soja BPS-CV127-9, kot je opisana v vlogi, v okviru predvidenih načinov uporabe glede možnih učinkov na zdravje ljudi in živali ter na okolje enako varna kot konvencionalna vrsta soje in komercialne vrste soje ([3]). Vendar pa odbor EFSA za GSO ni mogel dokončno oceniti uporabe krmnih rastlin kot hrane za živali ali v hrani za živali, ker podatki o analizi sestave krmnih rastlin niso bili v skladu z zahtevami EFSA, vložnik pa ni zagotovil novih podatkov o krmnih rastlinah.

(5) Ker se krmne rastline po navadi uporabljajo tam, kjer se tudi gojijo, in se zato ne pričakuje uvoz v EU, se lahko krmne rastline izključijo s področja uporabe te odobritve.

(6) EFSA je v svojem mnenju preučila vsa posebna 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.

(7) EFSA je v svojem mnenju tudi ugotovila, da je načrt spremljanja okolja, ki vsebuje splošen načrt spremljanja in ga je predložil vložnik, v skladu s predvidenimi načini uporabe 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 gensko spremenjene organizme (GSO), 2014. Znanstveno mnenje o vlogi (EFSAGMO-NL-2009-64) družbe BASF Plant Science za dajanje na trg proti herbicidom odporne gensko spremenjene soje BPS-CV127-9 za uporabo v živilih in krmi, uvoz in predelavo v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003. *EFSA Journal* 2014;12(1):3505, 30 str. doi:10.2903/j.efsa.2014.3505.

(8) Ob upoštevanju navedenih vidikov bi bilo treba te proizvode odobriti, z izjemo krmnih rastlin kot hrane za živali ali v hrani za živali.

(9) V skladu z Uredbo Komisije (ES) št. 65/2004 ([1]) bi bilo treba vsakemu gensko spremenjenemu organizmu (v nadaljnjem besedilu: GSO) dodeliti posebni identifikator.

(10) Na podlagi mnenja EFSA se zdi, da za živilske sestavine in krmo, ki vsebujejo sojo BPS-CV127-9, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, niso potrebne posebne zahteve za označevanje, razen tiste iz člena 13(1) in člena 25(2) Uredbe (ES) št. 1829/2003. Da se zagotovi uporaba proizvodov v okviru odobritve iz tega sklepa, bi moralo biti na oznakah proizvodov, ki vsebujejo GSO, za katere se zahteva odobritev, ali so iz njih sestavljeni in ki niso živila, tudi jasno navedeno, da se zadevni proizvodi ne smejo uporabljati za gojenje.

(11) Uredba (ES) št. 1830/2003 Evropskega parlamenta in Sveta ([2]) v členu 4(6) določa zahteve za označevanje proizvodov, ki vsebujejo GSO ali so iz njih sestavljeni. Zahteve za sledljivost proizvodov, ki vsebujejo GSO ali so iz njih sestavljeni, so določene v odstavkih 1 do 5 člena 4, zahteve za sledljivost živil in krme, proizvedenih iz GSO, pa so določene v členu 5 navedene uredbe.

(12) 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 Odločbo Komisije 2009/770/ES ([3]). Na podlagi mnenja agencije EFSA ni utemeljena uvedba posebnih pogojev ali omejitev pri dajanju na trg in/ali posebnih pogojev ali omejitev pri uporabi in ravnanju, vključno z zahtevami za spremljanje uporabe živila in krme po dajanju na trg, ali posebnih pogojev za varstvo posebnih ekosistemov/okolja in/ali geografskih območij v skladu s členom 6(5)(e) in členom 18(5) Uredbe (ES) št. 1829/2003.

(13) Vse ustrezne informacije o odobritvi proizvodov bi bilo treba vnesti v register Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo, kakor določa Uredba (ES) št. 1829/2003.

(14) 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.

(15) Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali ni izdal mnenja v roku, ki ga je določil njegov predsednik. Potreben je bil izvedbeni akt in predsednik je predložil osnutek izvedbenega akta odboru za pritožbe 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.) BPS-CV127-9, opredeljeni v točki (b) Priloge k temu sklepu, se dodeli posebni identifikator BPS-CV127-9, kakor je določeno v Uredbi (ES) št. 65/2004.

([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).

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 sojo BPS-CV127-9, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni;

(b) krma, ki vsebuje sojo BPS-CV127-9, je iz nje sestavljena ali proizvedena, razen krmnih rastlin;

(c) soja BPS-CV127-9 v proizvodih, ki jo vsebujejo ali so iz nje sestavljeni ter se uporabljajo drugače kot proizvodi 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 sojo BPS-CV127-9 ali so iz nje sestavljeni, in v dokumentih, priloženih tem proizvodom, se navede besedilo „ni za gojenje“, z izjemo proizvodov iz člena 2(a).

Člen 4

Spremljanje 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

Register Skupnosti

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

Člen 6

Imetnik odobritve

Imetnik odobritve je BASF Plant Science GmbH, Nemčija.

Člen 7

Veljavnost

Ta sklep se uporablja 10 let od datuma uradnega obvestila.

Člen 8

Naslovnik

Ta sklep je naslovljen na BASF Plant Science GmbH, Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen, Nemčija.

V Bruslju, 24. aprila 2015

Za Komisijo
Vytenis ANDRIUKAITIS
Član Komisije

PRILOGA

(a) **Vložnik in imetnik odobritve:**

Ime: BASF Plant Science GmbH

Naslov: Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen, Nemčija

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

1. živila in živilske sestavine, ki vsebujejo sojo BPS-CV127-9, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni;
2. krma, ki vsebuje sojo BPS-CV127-9, je iz nje sestavljena ali proizvedena, z izjemo krmnih rastlin;
3. soja BPS-CV127-9 v proizvodih, ki jo vsebujejo ali so iz nje sestavljeni ter se uporabljajo drugače kot proizvodi iz točk 1 in 2, razen za gojenje.

Gensko spremenjena soja BPS-CV127-9, kot je opisana v vlogi, izraža mutirano podenoto sintaze acetohidroksi kisline *Arabidopsis thaliana* (AtAHAS), ki povzroča odpornost na imidazolinon herbicide.

(c) **Označevanje:**

1. zaradi posebnih 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 BPS-CV127-9 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 določanja:**

— kvantitativna, za pojav specifična metoda, ki temelji na verižni reakciji s polimerazo (PCR) v realnem času, za sojo BPS-CV127-9,

— na podlagi semen jo potrdi 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,

— referenčni material: AOCS 0911-B in AOCS 0911-D, na voljo pri združenju American Oil Chemists Society na spletni strani http://www.aocs.org/tech/crm.

(e) **Posebni identifikator:**

BPS-CV127-9

(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: glej [*izpolniti po uradnem obvestilu*].

(g) **Pogoji ali omejitve pri dajanju proizvodov na trg, njihovi uporabi ali ravnanju z njimi:**

niso potrebni.

(h) **Načrt spremljanja:**

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

[Povezava: *načrt je objavljen na spletu*]

(i) **Zahteve glede spremljanja uporabe živil v prehrani ljudi po dajanju na trg:**

niso potrebne.

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