IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2022/798

z dne 19. maja 2022

o odobritvi dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno sojo MON 87769 × MON 89788, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta

(notificirano pod dokumentarno številko C(2022) 3182)

(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 Monsanto Europe S.A./N.V. s sedežem v Belgiji je 27. julija 2010 v imenu družbe Monsanto Company s sedežem v Združenih državah 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 MON 87769 × MON 89788, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni (v nadaljnjem besedilu: vloga). Vloga zajema tudi dajanje na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno sojo MON 87769 × MON 89788 ali so iz nje sestavljeni ter se uporabljajo v druge namene kot za živila in 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 8. oktobra 2015 izdala mnenje v skladu s členoma 6 in 18 Uredbe (ES) št. 1829/2003 ([3]). Agencija ni mogla sprejeti sklepa o varnosti gensko spremenjene soje MON 87769 × MON 89788 zaradi pomanjkanja podatkov o prehranski izpostavljenosti rafiniranemu beljenemu razdišavljenemu olju, proizvedenemu iz gensko spremenjene soje MON 87769 × MON 89788, zaradi česar je bila ocena hranilne vrednosti nepopolna. Agencija je ugotovila, da je malo verjetno, da bi imela gensko spremenjena soja MON 87769 × MON 89788, na katero se nanaša vloga, škodljive učinke na okolje.

(4) Agencija je v svojem mnenju z dne 8. oktobra 2015 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 vložnik 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), 2015. Znanstveno mnenje o vlogi družbe Monsanto (EFSA-GMO-NL-2010-85) za dajanje na trg soje MON 87769 × MON 89788, gensko spremenjene tako, da vsebuje stearidonsko kislino in je odporna na glifosate za uporabo v živilih in krmi, uvoz in predelavo v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003. *EFSA Journal* 2015;13 (10):4256; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2015.4256.

(6) Družba Monsanto Europe S.A./N.V. je z dopisom z dne 27. avgusta 2018 Komisijo obvestila, da s 23. avgustom 2018 spreminja svojo pravno obliko in ime v Bayer Agriculture BVBA.

(7) Vložnik je 8. maja 2019 predložil revidirano oceno prehranske izpostavljenosti gensko spremenjene soje MON 87769 × MON 89788.

(8) Družba Bayer Agriculture BVBA je z dopisom z dne 28. julija 2020 Komisijo obvestila, da s 1. avgustom 2020 spreminja svoje ime v Bayer Agriculture BV.

(9) Družba Bayer Agriculture BVBA, ki zastopa družbo Monsanto Company, je z dopisom z dne 28. julija 2020 Komisijo obvestila, da s 1. avgustom 2020 družba Monsanto Company spreminja svojo pravno obliko in ime v Bayer CropScience LP.

(10) Agencija je 12. maja 2021 objavila izjavo, ki dopolnjuje njeno znanstveno mnenje ([4]), pri čemer je upoštevala revidirano oceno prehranske izpostavljenosti, ki jo je predložil vložnik za oceno hranilne vrednosti rafiniranega beljenega razdišavljenega olja, proizvedenega iz gensko spremenjene soje MON 87769 × MON 89788. Agencija je ugotovila, da uživanje gensko spremenjene soje MON 87769 × MON 89788 in iz nje pridobljenih proizvodov, zlasti rafiniranega beljenega razdišavljenega olja, pri ljudeh ne predstavlja prehranskega tveganja.

(11) Poleg tega je Agencija priporočila izvajanje načrta za spremljanje po dajanju na trg, ki se osredotoča na zbiranje podatkov o uvozu gensko spremenjene soje MON 87769 × MON 89788 in/ali njenih proizvodov, zlasti rafiniranega beljenega razdišavljenega olja, v Evropo.

(12) Ob upoštevanju navedenih ugotovitev bi bilo treba za uporabe iz vloge odobriti dajanje na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno sojo MON 87769 × MON 89788, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni.

(13) Gensko spremenjeni soji MON 87769 × MON 89788 bi bilo treba v skladu z Uredbo Komisije (ES) št. 65/2004 ([5]) dodeliti posebni identifikator.

(14) Proizvodi, ki vsebujejo gensko spremenjeno sojo MON 87769 × MON 89788, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, bi morali biti označeni v skladu z zahtevami 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]).

(15) Agencija je v izjavi, ki dopolnjuje njeno znanstveno mnenje, potrdila, da se hranilna sestava gensko spremenjene soje MON 87769 × MON 89788 razlikuje od konvencionalne soje zaradi drugačnega profila maščobnih kislin. Zato je v skladu s členom 13(2), točka (a), in členom 25(2), točka (c), Uredbe (ES) št. 1829/2003 potrebno posebno označevanje.

(16) Za zagotovitev, da uporaba proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno sojo MON 87769 × MON 89788 ali so iz nje sestavljeni, ostane v okviru odobritve iz tega sklepa, bi moralo označevanje takih proizvodov, ki niso živila in živilske sestavine, vsebovati jasno navedbo, da niso namenjeni za gojenje.

([4]) Odbor EFSA za GSO, 2021. Znanstveno mnenje o izjavi, ki dopolnjuje znanstveno mnenje EFSA o vlogi (EFSA-GMO-NL-2010-85) za odobritev živil in krme, ki vsebujejo gensko spremenjeno sojo MON 87769 × MON 89788, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni. *EFSA Journal* 2021;19(5):6589; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6589.

([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).

(17) 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]).

(18) Imetnik odobritve bi moral predložiti letna poročila o izvajanju in rezultatih dejavnosti iz načrta za spremljanje po dajanju na trg.

(19) 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.

(20) V skladu s členom 9(1) in členom 15(2), točka (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.

(21) 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.) MON 87769 × MON 89788, kakor je opredeljena v točki (b) Priloge k temu sklepu, se v skladu z Uredbo (ES) št. 65/2004 dodeli posebni identifikator MON-87769-7 × MON-89788-1.

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 gensko spremenjeno sojo MON-87769-7 × MON-89788-1, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni;

(b) krma, ki vsebuje gensko spremenjeno sojo MON-87769-7 × MON-89788-1, je iz nje sestavljena ali proizvedena;

(c) proizvodi, ki vsebujejo gensko spremenjeno sojo MON-87769-7 × MON-89788-1 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“.

([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).

2. Za namene zahtev za označevanje iz člena 13(2), točka (a), in člena 25(2), točka (c), Uredbe (ES) št. 1829/2003 se za imenom organizma na oznaki ali po potrebi v dokumentih, ki so priloženi proizvodu, navede besedilo „s stearidonsko kislino“.

3. Na oznaki proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno sojo MON-87769-7 × MON-89788-1 ali so iz nje sestavljeni, z izjemo proizvodov iz člena 2, točka (a), in v dokumentih, priloženih tem proizvodom, se navede besedilo „ni za gojenje“.

Člen 4

Metoda za odkrivanje

Za odkrivanje gensko spremenjene soje MON-87769-7 × MON-89788-1 se uporablja metoda iz točke (d) Priloge.

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

Spremljanje po dajanju na trg v skladu s členom 6(5), točka (e), Uredbe (ES) št. 1829/2003

1. Imetnik odobritve zagotovi, da se sprejme in izvaja načrt za spremljanje po dajanju na trg za sojo MON-87769-7 × MON-89788-1 in njene proizvode, zlasti rafinirano beljeno razdišavljeno olje, kakor je določeno v točki (i) Priloge.

2. Imetnik odobritve Komisiji predložiti letna poročila o izvajanju in rezultatih dejavnosti iz načrta za spremljanje po dajanju na trg za čas trajanja odobritve.

Člen 7

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 8

Imetnik odobritve

Imetnik odobritve je družba Bayer CropScience LP, ki jo v Uniji zastopa družba Bayer Agriculture BV.

Člen 9

Veljavnost

Ta sklep se uporablja 10 let od datuma uradnega obvestila.

Člen 10

Naslovnik

Ta sklep je naslovljen na družbo Bayer CropScience LP, 800 N, Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Združene države, ki jo v Uniji zastopa Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgija.

V Bruslju, 19. maja 2022

Za Komisijo
Stela KIRIAKIDES
članica Komisije

PRILOGA

(a) **Vložnik in imetnik odobritve:**

Ime: Bayer CropScience LP

Naslov: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Združene države

V Uniji ga zastopa: Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgija.

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

(1) živila in živilske sestavine, ki vsebujejo gensko spremenjeno sojo MON-87769-7 × MON-89788-1, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni;

(2) krma, ki vsebuje gensko spremenjeno sojo MON-87769-7 × MON-89788-1, je iz nje sestavljena ali proizvedena;

(3) proizvodi, ki vsebujejo gensko spremenjeno sojo MON-87769-7 × MON-89788-1 ali so iz nje sestavljeni ter se uporabljajo v druge namene kot tiste iz točk 1 in 2, razen za gojenje.

Gensko spremenjena soja MON-87769-7 izraža Δ15 desaturazo, zaradi česar se linolna kislina pretvori v α-linolensko kislino, in Δ6 desaturazo, zaradi česar se α-linolenska kislina pretvori v stearidonsko kislino (SDA). SDA je normalni vmesni produkt pri nastanku dolgoverižnih omega-3 polinenasičenih maščobnih kislin.

Gensko spremenjena soja MON-89788-1 izraža gen *cp4 epsps*, ki zagotavlja odpornost proti herbicidom, ki vsebujejo glifosat.

(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) za namene zahtev za označevanje iz člena 13(2), točka (a), in člena 25(2), točka (c), Uredbe (ES) št. 1829/2003 se za imenom organizma na oznaki ali po potrebi v dokumentih, ki so priloženi proizvodu, navede besedilo „s stearidonsko kislino“;

(3) na oznaki proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno sojo iz točke (e) 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) kvantitativne, za transformacijski dogodek specifične metode za odkrivanje, ki temeljijo na verižni reakciji s polimerazo (PCR), so tiste metode, ki so potrjene za gensko spremenjeno sojo MON-87769-7 in MON-89788-1 ter nadalje potrjene na zložbi soje MON-87769-7 × MON-89788-1;

(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 0809 (za MON-87769-7) in AOCS 0906 (za MON-89788-1) so na voljo pri American Oil Chemists Society na spletnem naslovu https://www.aocs.org/crm.

(e) **Posebni identifikator:**

MON-87769-7 × MON-89788-1.

(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.

[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:**

Spremljanje po dajanju na trg v skladu s členom 6(5), točka (e), Uredbe (ES) št. 1829/2003.

(1) Imetnik odobritve zbira naslednje informacije:

(i) količine gensko spremenjene soje MON-87769-7 × MON-89788-1 za ekstrakcijo olja, uvožene v Unijo za njihovo dajanje na trg;

(ii) količine olja iz gensko spremenjene soje MON-87769-7 × MON-89788-1, uvožene v Evropsko unijo za dajanje na trg, zlasti količine rafiniranega beljenega razdišavljenega olja, in

(iii) količine proizvodov za živila, ki vsebujejo to rafinirano beljeno razdišavljeno olje, uvožene v Evropsko unijo za dajanje na trg;

(iv) v primeru uvoza podatke o porabi proizvodov iz točk (i) do (iii) pri ljudeh.

(2) Imetnik odobritve na podlagi zbranih in sporočenih informacij:

(i) pregleda podatke o predvideni porabi gensko spremenjene soje MON-87769-7 × MON-89788-1;

(ii) preveri, ali so pogoji uporabe gensko spremenjene soje MON-87769-7 × MON-89788-1 tisti, ki so bili upoštevani pri oceni tveganja pred dajanjem na trg.

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.