

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2015/698**z dne 24. aprila 2015****o odobritvi dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno sojo 305423 (DP-3Ø5423-1), so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta***(notificirano pod dokumentarno številko C(2015) 2773)***(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 člena 7(3) in člena 19(3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Družba Pioneer Overseas Corporation je 14. junija 2007 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 305423, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni (v nadaljnjem besedilu: vloga).
- (2) Vloga zajema tudi dajanje na trg soje 305423 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 členoma 5(5) in 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 18. decembra 2013 dala ugodno mnenje v skladu s členoma 6 in 18 Uredbe (ES) št. 1829/2003 ⁽³⁾. Ugotovila je, da je soja 305423, kot je opisana v vlogi, v okviru predvidenih načinov uporabe glede možnih učinkov na zdravje ljudi in živali ter na okolje enako varna kot gensko nespremenjena soja.
- (5) 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.
- (6) 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. Poleg tega je EFSA priporočila izvedbo načrta spremljanja po dajanju na trg, ki naj bi se osredotočal na zbiranje podatkov o prehrani evropskega prebivalstva.
- (7) Ob upoštevanju navedenih vidikov bi bilo treba te proizvode odobriti.
- (8) V skladu z Uredbo Komisije (ES) št. 65/2004 ⁽⁴⁾ bi bilo treba vsakemu gensko spremenjenemu organizmu (v nadaljnjem besedilu: GSO) 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), 2013. Znanstveno mnenje o vlogi EFSA-GMO-NL-2007-45 družbe Pioneer za dajanje na trg proti herbicidom odporne gensko spremenjene soje 305423 z visoko vsebnostjo oleinske kisline za uporabo v živilih in krmi, uvoz in predelavo v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003. *EFSA Journal* 2013;11(12):3499, 35 str., doi:10.2903/j.efsa.2013.3499

⁽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).

- (9) Živila, živilske sestavine in krma, ki vsebujejo sojo 305423, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, bi morali biti označeni v skladu z zahtevami iz členov 13(1) in 25(2) Uredbe (ES) št. 1829/2003.
- (10) Na podlagi mnenja agencije EFSA, ki potrjuje, da je bila sestava maščobnih kislin semen soje 305423 in iz njih pridobljenega olja spremenjena v primerjavi s konvencionalno vrsto soje, se zdi v skladu s členoma 13(2)(a) in 25(2)(c) Uredbe (ES) št. 1829/2003 potrebna posebna oznaka.
- (11) 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.
- (12) Uredba (ES) št. 1830/2003 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾ 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.
- (13) 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 ⁽²⁾. V skladu z mnenjem agencije EFSA ni upravičeno uvesti posebnih pogojev za varstvo posebnih ekosistemov/okolja in/ali geografskih območij, kakor je določeno v točki (e) člena 6(5) in členu 18(5) Uredbe (ES) št. 1829/2003.
- (14) Imetnik odobritve bi moral predložiti letna poročila o izvajanju in rezultatih dejavnosti iz načrta spremljanja po dajanju na trg.
- (15) 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.
- (16) 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.
- (17) 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 305423 (*Glycine max* (L.) Merr.), opredeljeni v točki (b) Priloge k temu sklepu, se dodeli posebni identifikator DP-3Ø5423-1, kakor je določeno v Uredbi (ES) št. 65/2004.

⁽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 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 DP-3Ø5423-1, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni;
- (b) krma, ki vsebuje sojo DP-3Ø5423-1, je iz nje sestavljena ali proizvedena;
- (c) soja DP-3Ø5423-1 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 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. Za namene zahtev za označevanje iz členov 13(2)(a) in 25(2)(c) Uredbe (ES) št. 1829/2003 se za imenom organizma na oznaki ali po potrebi v dokumentih, ki so priloženi proizvodu, navede besedilo „z večjo vsebnostjo enkrat nenasičenih maščob in manjšo vsebnostjo večkrat nenasičenih maščob“.
3. Na oznaki proizvodov, ki vsebujejo sojo DP-3Ø5423-1 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

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

1. Imetnik odobritve zagotovi, da se sprejme in izvaja načrt spremljanja po dajanju na trg sojinega olja DP-3Ø5423-1, kakor je določeno v točki (g) Priloge.
2. Imetnik odobritve Komisiji predloži letna poročila o izvajanju in rezultatih dejavnosti iz načrta spremljanja po dajanju na trg, in sicer za celotno obdobje odobritve.

Člen 6

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 7

Imetnik odobritve

Imetnik odobritve je družba Pioneer Overseas Corporation.

Člen 8**Veljavnost**

Ta sklep se uporablja 10 let od datuma uradnega obvestila.

Člen 9**Naslovník**

Ta sklep je naslovljen na Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44, B-1040 Bruselj – Belgija.

V Bruslju, 24. aprila 2015

Za Komisijo
Vytenis ANDRIUKAITIS
Član Komisije

PRILOGA

(a) **Vložnik in imetnik odobritve**

Ime: Pioneer Overseas Corporation

Naslov: Avenue des Arts 44, B-1040 Bruselj – Belgija

V imenu družbe Pioneer Hi-Bred International, Inc. – 7100 NW 62nd Avenue – P.O. Box 1014 – Johnston, IA 50131-1014 – Združene države Amerike.

(b) **Poimenovanje in opredelitev proizvodov**

1. živila in živilske sestavine, ki vsebujejo sojo DP-3Ø5423-1, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni;
2. krma, ki vsebuje sojo DP-3Ø5423-1, je iz nje sestavljena ali proizvedena;
3. soja DP-3Ø5423-1 v proizvodih, ki jo vsebujejo ali so iz nje sestavljeni ter se uporabljajo drugače kot proizvodi iz točk 1 in 2, razen za gojenje.

Genško spremenjena soja DP-3Ø5423-1, kot je opisana v vlogi, ima manj izražen encim soje omega-6 desaturaza, posledica tega pa je višja vsebnost oleinske kisline in manjša vsebnost linolne kisline, ter izraža optimiziran gen *Glycine max-hra*, ki povzroča toleranco za herbicide, ki inhibirajo acetolaktat sintazo.

(c) **Označevanje**

1. zaradi posebnih 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. zaradi zahtev za označevanje iz členov 13(2)(a) in 25(2)(c) Uredbe (ES) št. 1829/2003 se za imenom organizma na oznaki ali po potrebi v dokumentih, priloženih proizvodu, navede besedilo „z večjo vsebnostjo enkrat nenasičenih maščob in manjšo vsebnostjo večkrat nenasičenih maščob“;
3. na oznaki proizvodov, ki vsebujejo sojo DP-3Ø5423-1 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 DP-3Ø5423-1,
- na podlagi genomske DNK, ekstrahirane iz semen soje, 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: ERM-BF426, na voljo pri Inštitutu za referenčne materiale in meritve (IRMM) Skupnega raziskovalnega središča (JRC) Evropske komisije na spletnem naslovu: http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm

(e) **Posebni identifikator**

DP-3Ø5423-1

(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: glej [izpolniti po uradnem obvestilu].

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

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

1. Imetnik odobritve zbira naslednje informacije:
 - (i) količine sojinega olja DP-3Ø5423-1 in soje 305423 za ekstrakcijo olja, uvožene v Evropsko unijo za dajanje na trg kot prehrabnega proizvoda ali v prehrabnih proizvodih;
 - (ii) v primeru uvoza proizvodov iz točke (i) rezultate iskanja v zbirki podatkov FAOSTAT o količinah porabljenega rastlinskega olja v državah članicah, vključno s spremembami količin različnih vrst porabljenega olja.

2. Imetnik odobritve mora na podlagi zbranih in sporočenih informacij pregledati oceno hranilne vrednosti, opravljeno kot del ocene tveganja.

(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 na spletu]

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.
