

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2023/415**z dne 22. februarja 2023****o obnovitvi odobritve dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno sojo A5547-127 (ACS-GMØØ6-4), so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta***(notificirano pod dokumentarno številko C(2023) 1126)***(Besedilo velja za EGP)****(Besedilo v nemškem jeziku je edino verodostojno)**

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 Izvedbenim sklepom Komisije 2012/81/EU ⁽²⁾ je bilo odobreno dajanje na trg živil in krme, ki vsebujejo gensko spremenjeno sojo A5547-127, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni. Področje uporabe navedene odobritve je zajemalo tudi dajanje na trg proizvodov, ki niso živila in krma ter vsebujejo gensko spremenjeno sojo A5547-127 ali so iz nje sestavljeni, za enako uporabo kot katera koli druga soja, razen za gojenje.
- (2) Družba BASF SE s sedežem v Nemčiji je 10. decembra 2020 v imenu družbe BASF Agricultural Solutions Seed US LLC s sedežem v Združenih državah Amerike Komisiji predložila vlogo za obnovev navedene odobritve.
- (3) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je 20. junija 2022 izdala pozitivno znanstveno mnenje ⁽³⁾. Ugotovila je, da vloga za obnovev ni vsebovala dokazov o novih nevarnostih, spremenjeni izpostavljenosti ali znanstvenih negotovostih, ki bi spremenili ugotovitve prvotne ocene tveganja za gensko spremenjeno sojo A5547-127, ki jo je Agencija sprejela leta 2011 ⁽⁴⁾.
- (4) Agencija je v svojem znanstvenem mnenju 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) Agencija je tudi ugotovila, da je načrt spremljanja učinkov na okolje, ki ga je predložil vlagatelj in ki zajema načrt splošnega nadzora, v skladu s predvidenimi uporabami proizvodov.
- (6) Ob upoštevanju navedenih ugotovitev bi bilo treba obnoviti odobritev dajanja na trg živil in krme, ki vsebujejo gensko spremenjeno sojo A5547-127, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, ter proizvodov, ki jo vsebujejo ali so iz nje sestavljeni ter se uporabljajo v druge namene kot za živila in krmo, razen za gojenje.

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 1.

⁽²⁾ Izvedbeni sklep Komisije 2012/81/EU z dne 10. februarja 2012 o odobritvi dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno sojo A5547-127 (ACS-GMØØ6-4), so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 40, 14.2.2012, str. 10).

⁽³⁾ Odbor EFSA za GSO (odbor EFSA za gensko spremenjene organizme), 2022. *Scientific opinion on the assessment on genetically modified soybean A5547-127 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-020)* (Znanstveno mnenje o oceni gensko spremenjene soje A5547-127 za obnovev odobritve v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 (vloga EFSA-GMO-RX-020)). *EFSA Journal* 2022;20(6):7340, 12 str.; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7340>.

⁽⁴⁾ Odbor EFSA za GSO, 2011. *Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-NL-2008-52) for the placing on the market of herbicide tolerant genetically modified soybean A5547-127 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Bayer CropScience* (Znanstveno mnenje o vlogi (EFSA-GMO-NL-2008-52) družbe Bayer CropScience za dajanje na trg proti herbicidom odporne gensko spremenjene soje A5547-127 za uporabo v živilih in krmi, uvoz in predelavo v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003). *EFSA Journal* 2011;9(5):2147, 27 str.; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2011.2147>.

- (7) Gensko spremenjeni soji A5547-127 je bil v skladu z Uredbo Komisije (ES) št. 65/2004 ⁽⁵⁾ v okviru prvotne odobritve s Sklepom Komisije 2012/81/EU dodeljen posebni identifikator. Navedeni posebni identifikator bi bilo treba še naprej uporabljati.
- (8) 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 gensko spremenjeno sojo A5547-127 ali so iz nje sestavljeni, ostane v okviru odobritve iz tega sklepa, pa bi morale označevanje takih proizvodov, razen živil in živilskih sestavin, vsebovati jasno navedbo, da 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 iz Odločbe Komisije 2009/770/ES ⁽⁷⁾.
- (10) 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 A5547-127, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, po dajanju na trg, ali pri 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.
- (11) 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.
- (12) V skladu s členom 9(1) in členom 15(2)(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.
- (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*) A5547-127, kakor je opredeljena v Prilogi k temu sklepu, se v skladu z Uredbo (ES) št. 65/2004 dodeli posebni identifikator ACS-GMØØ6-4.

⁽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).

Člen 2

Obnovitev odobritve

Pod pogoji iz tega sklepa se obnovi odobritev dajanja na trg naslednjih proizvodov:

- (a) živila in živilske sestavine, ki vsebujejo gensko spremenjeno sojo ACS-GMØØ6-4, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni;
- (b) krma, ki vsebuje gensko spremenjeno sojo ACS-GMØØ6-4, je iz nje sestavljena ali proizvedena;
- (c) proizvodi, ki vsebujejo gensko spremenjeno sojo ACS-GMØØ6-4 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 iz člena 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 ACS-GMØØ6-4 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 v skladu z obrazcem iz Odločbe 2009/770/ES Komisiji predloži letna poročila o izvajanju in rezultatih dejavnosti iz načrta spremljanja.

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 Amerike, ki jo v Uniji zastopa družba BASF SE, Nemčija.

*Člen 8***Veljavnost**

Ta sklep se uporablja 10 let od datuma uradnega obvestila.

*Člen 9***Naslovník**

Ta sklep je naslovljen na družbo BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, Združene države Amerike, ki jo v Uniji zastopa družba BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67063 Ludwigshafen, Nemčija.

V Bruslju, 22. februarja 2023

Za Komisijo
Stela KIRIAKIDES
članica Komisije

PRILOGA

(a) Vlagatelj in imetnik odobritve:

Ime: BASF Agricultural Solutions Seed US LLC
Naslov: 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, Združene države Amerike
Zastopnik v Uniji: BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67063 Ludwigshafen, Nemčija

(b) Poimenovanje in opredelitev proizvodov:

- (1) živila in živilske sestavine, ki vsebujejo gensko spremenjeno sojo ACS-GMØØ6-4, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni;
- (2) krma, ki vsebuje gensko spremenjeno sojo ACS-GMØØ6-4, je iz nje sestavljena ali proizvedena;
- (3) proizvodi, ki vsebujejo gensko spremenjeno sojo ACS-GMØØ6-4 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-GMØØ6-4 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-GMØØ6-4 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) Metoda za odkrivanje:

- (1) Za pojav specifična metoda za kvantifikacijo gensko spremenjene soje ACS-GMØØ6-4 z uporabo verižne reakcije s polimerazo (PCR) v realnem času.
- (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-C8 je na voljo pri American Oil Chemists Society na spletnem naslovu <https://aocs.org/tech/crm>.

(e) Posebni identifikator:

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 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 je 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. Take 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).