

To besedilo je zgolj informativne narave in nima pravnega učinka. Institucije Unije za njegovo vsebino ne prevzemajo nobene odgovornosti. Verodostojne različice zadevnih aktov, vključno z uvodnimi izjavami, so objavljene v Uradnem listu Evropske unije. Na voljo so na portalu EUR-Lex. Uradna besedila so neposredno dostopna prek povezav v tem dokumentu

► **B**

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2017/2448

z dne 21. decembra 2017

o odobritvi dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno sojo 305423 × 40-3-2 (DP-305423-1 × MON-04032-6), so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta o gensko spremenjenih živilih in krmi

(notificirano pod dokumentarno številko C(2017) 9040)

(Besedilo v francoskem in nizozemskem jeziku je edino verodostojno)

(Besedilo velja za EGP)

(UL L 346, 28.12.2017, str. 6)

spremenjen z:

	Uradni list		
	št.	stran	datum
► M1 Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2022/325 z dne 24. februarja 2022	L 55	70	28.2.2022



IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2017/2448

z dne 21. decembra 2017

o odobritvi dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno sojo 305423 × 40-3-2 (DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6), so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta o gensko spremenjenih živilih in krmi

(notificirano pod dokumentarno številko C(2017) 9040)

(Besedilo v francoskem in nizozemskem jeziku je edino verodostojno)

(Besedilo velja za EGP)

Člen 1

Gensko spremenjeni organizem in posebni identifikator

Gensko spremenjeni soji (*Glycine max* (L.) Merr.) 305423 × 40-3-2, kakor je opredeljena v točki (b) Priloge k temu sklepu, se dodeli posebni identifikator DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6, kakor določa Uredba (ES) št. 65/2004.

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 DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni;
- (b) krma, ki vsebuje sojo DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6, je iz nje sestavljena ali proizvedena;
- (c) soja DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6 v proizvodih, ki jo vsebujejo 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. Zaradi zahtev za označevanje iz člena 13(2)(a) in člena 25(2)(c) Uredbe (ES) št. 1829/2003 se za imenom organizma na oznaki ali po potrebi v dokumentih, ki spremljajo proizvod, navede besedilo „z večjo vsebnostjo enkrat nenasičenih maščob in manjšo vsebnostjo večkrat nenasičenih maščob“.

▼B

3. Na oznaki proizvodov, ki vsebujejo sojo DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6 ali so iz nje sestavljeni, z izjemo proizvodov iz točke (a) člena 2, in v dokumentih, ki te proizvode spremljajo, se navede besedilo „ni za gojenje“.

*Člen 4***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 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 vzpostavi in izvaja načrt spremljanja po dajanju na trg olja iz soje DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6 iz točke (g) Priloge.
2. Imetnik odobritve Komisiji predloži letna poročila o izvajanju in rezultatih dejavnosti iz načrta spremljanja po dajanju na trg, kar velja za celotno obdobje trajanja odobritve.

*Člen 6***Register Skupnosti**

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

▼M1*Člen 7***Imetnik odobritve**

Imetnik odobritve je družba Corteva Agriscience LLC, Združene države Amerike, ki jo v Uniji zastopa družba Corteva Agriscience Belgium B.V.

▼B*Člen 8***Veljavnost**

Ta sklep se uporablja 10 let od datuma uradnega obvestila.

▼ **M1**

Člen 9

Naslovník

Ta sklep je naslovljen na družbo Corteva Agriscience LLC, 9330 Zionsville Road Indianapolis, Indiana 46268-1054, Združene države Amerike, ki jo v Uniji zastopa družba Corteva Agriscience Belgium B.V., Bedrijvenlaan 9, 2800 Mechelen, Belgija.

▼B*PRILOGA***▼M1****(a) Vložnik in imetnik odobritve:**

Ime: Corteva Agriscience LLC

Naslov: 9330 Zionsville Road Indianapolis, Indiana 46268-1054, United States,

Zastopnik v Uniji: Corteva Agriscience Belgium B.V., Bedrijvenlaan 9, 2800 Mechelen, Belgija.

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

- (1) živila in živilske sestavine, ki vsebujejo sojo DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni;
- (2) krma, ki vsebuje sojo DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6, je iz nje sestavljena ali proizvedena;
- (3) soja DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6 v proizvodih, ki jo vsebujejo ali so iz nje sestavljeni ter se uporabljajo v druge namene kot tiste iz točk 1 in 2, razen za gojenje.

Genško spremenjena soja DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6, kot je opisana v vlogi, ima manj izražen encim soje omega-6 desaturaza, zaradi česar ima večjo vsebnost oleinske kisline in manjšo vsebnost linolne kisline, ter izraža optimiziran gen *Glycine max-hra*, zaradi katerega je odporna proti herbicidom, ki inhibirajo acetolaktat sintazo, in izraža beljakovino CP4 EPSPS, zaradi katere je odporna proti herbicidom na osnovi glifosata.

(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) zaradi zahtev za označevanje iz člena 13(2)(a) in člena 25(2)(c) Uredbe (ES) št. 1829/2003 se za imenom organizma na oznaki ali po potrebi v dokumentih, ki spremljajo proizvod, navede besedilo „z večjo vsebnostjo enkrat nenasičenih maščob in manjšo vsebnostjo večkrat nenasičenih maščob“;
- (3) na oznaki proizvodov, ki vsebujejo sojo DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6 ali so iz nje sestavljeni, z izjemo proizvodov iz točke (a) člena 2, in v dokumentih, ki spremljajo te proizvode, se navede besedilo „ni za gojenje“.

(d) Metoda za odkrivanje:

- (1) kvantitativne, za pojav specifične metode, ki temeljijo na verižni reakciji s polimerazo (PCR) v realnem času, za sojo DP-3Ø5423-1 in MON-Ø4Ø32-6; metode za odkrivanje se validirajo na transformacijskih dogodkih in preverijo na genomski DNK, ekstrahirani iz semen soje DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6;
- (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: ERM-BF426 (za DP-3Ø5423-1) in ERM-BF410 (za MON-Ø4Ø32-6) sta na voljo pri Skupnem raziskovalnem središču (JRC) Evropske komisije, na <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue>.

▼ B**(e) Posebni identifikator:**

DP-305423-1 × MON-04032-6.

(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:

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 olja iz soje DP-305423-1 × MON-04032-6 in količine soje DP-305423-1 × MON-04032-6 za ekstrakcijo olja, uvoženih v Evropsko unijo za dajanje na trg kot živilskih proizvodov ali v živilskih proizvodih;
- (ii) v primeru uvoza proizvodov iz točke (i) rezultate iskanja v podatkovni zbirki FAOSTAT o količinah zaužitega rastlinskega olja po državah članicah, vključno s spremembami količin različnih vrst olja, ki se uživa.

(2) Imetnik odobritve na podlagi zbranih in sporočenih informacij pregleda 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, objavljen v registru Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo*]

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.