

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2016/1217**z dne 22. julija 2016****o odobritvi dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno sojo MON 87705 × MON 89788 (MON-87705-6 × MON-89788-1) v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta***(notificirano pod dokumentarno številko C(2016) 4582)***(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 členov 7(3) in 19(3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Družba Monsanto Europe S.A. je 11. avgusta 2011 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 MON 87705 × MON 89788, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni (v nadaljnjem besedilu: vloga).
- (2) Vloga zajema tudi dajanje na trg gensko spremenjene soje MON 87705 × MON 89788 v proizvodih, ki jo vsebujejo ali so iz nje sestavljeni ter se, razen kot živila in krma, uporabljajo kot katera koli druga soja, razen 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, opravljene po načelih iz Priloge II k navedeni direktivi. 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 16. julija 2015 dala pozitivno mnenje v skladu s členoma 6 in 18 Uredbe (ES) št. 1829/2003 ⁽³⁾. Ugotovila je, da je gensko spremenjena soja MON 87705 × MON 89788, kot je opisana v vlogi, enako varna kot gensko nespremenjena soja in druge gensko nespremenjene referenčne sorte soje glede morebitnih škodljivih učinkov na zdravje ljudi in živali ter na okolje v okviru področja uporabe vloge.
- (5) EFSA je v svojem mnenju preučila vsa posebna vprašanja in pomisleke držav članic s posvetovanja s pristojnimi nacionalnimi organi v skladu s členoma 6(4) in 18(4) Uredbe (ES) št. 1829/2003.
- (6) EFSA je v mnenju tudi ugotovila, da je načrt spremljanja učinkov na okolje, sestavljen iz splošnega načrta spremljanja, ki ga je predložil vložnik, v skladu s predvideno uporabo proizvodov.
- (7) Poleg tega je EFSA priporočila izvedbo načrta spremljanja po dajanju na trg, ki naj bi se osredotočal na zbiranje podatkov o prehrani evropskega prebivalstva.

⁽¹⁾ ULL 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 (ULL 106, 17.4.2001, str. 1).

⁽³⁾ Znanstveno mnenje o vlogi (EFSA-GMO-NL-2011-110) družbe Monsanto za dajanje na trg proti herbicidom odporne gensko spremenjene soje MON 87705 × MON 89788 s povečano vsebnostjo oleinske kisline za uporabo v živilih in krmi, uvoz in predelavo v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003. *EFSA Journal* 2015; 13(7):4178, 30 str. doi:10.2903/j.efsa.2015.4178.

- (8) Ob upoštevanju navedenih pomislekov bi bilo treba odobriti proizvode, ki vsebujejo gensko spremenjeno sojo MON 87705 × MON 89788, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni.
- (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) Živila, živalske sestavine in krma, ki vsebujejo sojo MON 87705 × MON 89788, 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.
- (11) Na podlagi mnenja agencije EFSA, ki potrjuje, da je bila sestava maščobnih kislin semen soje MON 87705 × MON 89788 in iz njih pridobljenega olja spremenjena v primerjavi s konvencionalno vrsto soje, je videti, da je v skladu s členoma 13(2)(a) in 25(2)(c) Uredbe (ES) št. 1829/2003 potrebna posebna oznaka.
- (12) Člen 4(6) Uredbe (ES) št. 1830/2003 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²⁾ določa zahteve za označevanje proizvodov, ki vsebujejo GSO ali so iz njih sestavljeni. Zahteve za sledljivost navedenih proizvodov so določene v odstavkih od 1 do 5 člena 4, zahteve za sledljivost živil in krme, proizvedenih iz GSO, pa so določene v členu 5 navedene uredbe.
- (13) Da se zagotovi uporaba proizvodov v okviru odobritve iz tega sklepa, bi morala biti na oznakah proizvodov, ki vsebujejo GSO, za katere se zahteva odobritev, ali so iz njih sestavljeni in ki niso živila, dodana jasna navedba, da se zadevni proizvodi ne smejo uporabljati za gojenje.
- (14) Imetnik odobritve bi moral predložiti letna poročila o izvajanju in rezultatih dejavnosti iz načrta spremljanja učinkov na okolje. Navedene rezultate bi bilo treba predstaviti v skladu z Odločbo Komisije 2009/770/ES ⁽³⁾. Na podlagi mnenja EFSA ni utemeljena uvedba posebnih pogojev ali omejitev za dajanje na trg in/ali uporabo in ravnanje z živali in krmo, vključno z zahtevami za spremljanje po dajanju na trg, ali posebnih pogojev za varstvo posebnih ekosistemov/okolja in/ali geografskih območij v skladu s členoma 6(5)(e) in 18(5)(e) Uredbe (ES) št. 1829/2003.
- (15) Imetnik odobritve bi moral predložiti tudi letna poročila o izvajanju in rezultatih dejavnosti iz načrta spremljanja po dajanju na trg.
- (16) Vse ustrezne informacije o odobritvi proizvodov bi bilo treba vnesti v register Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003.
- (17) 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.
- (18) Stalni odbor za rastline, živali, hrano in krmo ni izdal mnenja v roku, ki ga je določil njegov predsednik. Potreben je bil izvedbeni akt, zato je predsednik odboru za pritožbe predložil osnutek izvedbenega akta v nadaljnjo obravnavo. Odbor za pritožbe ni podal mnenja –

⁽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).

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Gensko spremenjeni organizem in posebni identifikator

Gensko spremenjeni soji (*Glycine max* (L.) Merr.) MON 87705 × MON 89788, kakor je opredeljena v točki (b) Priloge k temu sklepu, se dodeli posebni identifikator MON-877Ø5-6 × MON-89788-1, kakor je določeno v Uredbi (ES) št. 65/2004.

Člen 2

Odobritev

Za namene členov 4(2) in 16(2) Uredbe (ES) št. 1829/2003 se v skladu s pogoji iz tega sklepa odobrijo naslednji proizvodi:

- (a) živila in živilske sestavine, ki vsebujejo sojo MON-877Ø5-6 × MON-89788-1, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni;
- (b) krma, ki vsebuje sojo 877Ø5-6 × MON-89788-1, je iz nje sestavljena ali proizvedena;
- (c) soja MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 v proizvodih, ki jo vsebujejo ali so iz nje sestavljeni ter se uporabljajo drugače, kot je navedeno v točkah (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, kadar je ustrezno, 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 MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 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 MON-877Ø5-6 × MON-89788-1, 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 trajanja 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 Monsanto Europe S.A., Belgija, ki zastopa družbo Monsanto Company, Združene države Amerike.

Člen 8

Veljavnost

Ta sklep se uporablja 10 let od datuma uradnega obvestila.

Člen 9

Naslovnik

Ta sklep je naslovljen na Monsanto Europe S.A., Avenue de Tervuren 270–272, B-1150 Bruselj – Belgija.

V Bruslju, 22. julija 2016

Za Komisijo
Vytenis ANDRIUKAITIS
Član Komisije

PRILOGA

(a) Vložnik in imetnik odobritve:

Ime: Monsanto Europe S.A.

Naslov: Avenue de Tervuren 270–272, B-1150 Bruselj – Belgija

V imenu Monsanto Company – 800 N. Lindbergh Boulevard – St. Louis, Missouri 63167 – Združene države Amerike.

(b) Poimenovanje in opredelitev proizvodov:

1. živila in živilske sestavine, ki vsebujejo sojo MON-877Ø5-6 × MON-89788-1, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni;
2. krma, ki vsebuje sojo MON-877Ø5-6 × MON-89788-1, je iz nje sestavljena ali proizvedena;
3. soja MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 v proizvodih, ki jo vsebujejo ali so iz nje sestavljeni ter se uporabljajo drugače, kot je navedeno v točkah (1) in (2), razen za gojenje.

Gensko spremenjena soja MON-877Ø5-6 × MON-89788-1, kot je opisana v vlogi, ima manj izraženo $\Delta 12$ -desaturazo maščobnih kislin (FAD2) in tioesterazo palmitoil acilprenašalnega proteina (FATB), posledica česar je povečanje vsebnosti oleinske kisline in zmanjšanje vsebnosti linolne kisline, ter izraža beljakovino CP4 EPSPS, zaradi katerega je odporna na herbicide na osnovi glifosata.

(c) 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. 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, kadar je ustrezno, 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 MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 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 za odkrivanje:

1. kvantitativne, za pojav specifične metode, ki temeljijo na verižni reakciji s polimerazo (PCR) v realnem času, za sojo MON-877Ø5-6 in MON-89788-1; metode za odkrivanje se validirajo na transformacijskih dogodkih in preverijo na genovski DNK, ekstrahirani iz semen soje MON-877Ø5-6 × MON-89788-1;
2. potrdi jo 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>;
3. referenčni material: AOCS 0210-A in AOCS 0906-A A (za MON-877Ø5-6) ter AOCS 0906-B in AOCS 0906-A (za MON-89788-1) je na voljo pri American Oil Chemists Society na spletni strani <http://www.aocs.org/LabServices/content.cfm?ItemNumber=19248>.

(e) Posebni identifikator:

MON-877Ø5-6 × 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 prejemu 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 sojinega olja MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 in soje MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 za ekstrakcijo olja, uvožene v Evropsko unijo za dajanje na trg kot prehrambeni proizvodi ali v prehrambenih proizvodih;
- (ii) v primeru uvoza proizvodov iz točke (i) rezultate iskanja v podatkovni bazi FAOSTAT o količinah porabljenega rastlinskega olja v državah članicah, vključno s spremembami količin različnih vrst porabljenega olja.

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 sčasoma treba spremeniti. Navedene spremembe bodo na voljo javnosti s posodabljanjem registra Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo.
