

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2023/1207**z dne 21. junija 2023****o obnovitvi odobritve dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno sojo MON 87701 × 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(2023) 3935)***(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 11(3) in člena 23(3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Z Izvedbenim sklepom Komisije 2012/347/EU ⁽²⁾ je bilo odobreno dajanje na trg živil in krme, ki vsebujejo gensko spremenjeno sojo MON 87701 × MON 89788, 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 MON 87701 × MON 89788 ali so iz nje sestavljeni, za enako uporabo kot katera koli druga soja, razen za gojenje.
- (2) Družba Bayer Agriculture BV s sedežem v Belgiji je 18. decembra 2020 v imenu družbe Bayer CropScience LP s sedežem v Združenih državah Amerike v skladu s členoma 11 in 23 Uredbe (ES) št. 1829/2003 pri Komisiji vložila vlogo za obnovev odobritve.
- (3) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je 19. decembra 2022 izdala pozitivno znanstveno mnenje ⁽³⁾ v skladu s členoma 6 in 18 Uredbe (ES) št. 1829/2003. 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 MON 87701 × MON 89788, ki jo je Agencija sprejela leta 2012 ⁽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 vložnik in ki zajema načrt splošnega nadzora, v skladu s predvideno uporabo proizvodov.

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 1.

⁽²⁾ Izvedbeni sklep Komisije 2012/347/EU z dne 28. junija 2012 o odobritvi dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno sojo MON 87701 × MON 89788 (MON-87701-2 × MON-89788-1), so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 171, 30.6.2012, str. 13).

⁽³⁾ Odbor EFSA za gensko spremenjene organizme (Odbor EFSA za GSO), 2022. Scientific Opinion on Assessment of genetically modified soybean MON 87701 × MON 89788 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (Znanstveno mnenje o oceni gensko spremenjene soje MON 87701 × MON 89788 za obnovev odobritve v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003) (vloga EFSA-GMO-RX-022). *EFSA Journal* 2022;20(12):7684, 11 str. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7684>.

⁽⁴⁾ Odbor EFSA za GSO, 2012. Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-NL-2009-73) for the placing on the market of insect resistant and herbicide tolerant genetically modified soybean MON 87701 × MON 89788 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto (Znanstveno mnenje o vlogi (EFSA-GMO-NL-2009-73) družbe Monsanto za dajanje na trg gensko spremenjene soje MON 87701 × MON 89788, odporne proti žuželkam in herbicidom, za uporabo v živilih in krmi, uvoz in predelavo v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003). *EFSA Journal* 2012;10(2):2560, 34 str. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2012.2560>.

- (6) Ob upoštevanju navedenih ugotovitev bi bilo treba obnoviti odobritev dajanja na trg živil in krme, ki vsebujejo gensko spremenjeno sojo MON 87701 × MON 89788, 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 ali krmo, razen za gojenje.
- (7) Gensko spremenjeni soji MON 87701 × MON 89788 je bil v skladu z Uredbo Komisije (ES) št. 65/2004 ⁽⁵⁾ v okviru prvotne odobritve z Izvedbenim sklepom 2012/347/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 MON 87701 × MON 89788 ali so iz nje sestavljeni, ostane v okviru odobritve iz tega sklepa, pa bi morale označevanje takih proizvodov, ki niso živila in živilske sestavine, 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 MON 87701 × MON 89788, 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), točka (e), in členom 18(5), točka (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), 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.
- (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 –

⁽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).

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Gensko spremenjeni organizem in posebni identifikator

Gensko spremenjeni soji (*Glycine max* (L.) Merr.) MON 87701 × MON 89788, kakor je opredeljena v Prilogi, se v skladu z Uredbo (ES) št. 65/2004 dodeli posebni identifikator MON-877Ø1-2 × MON-89788-1.

Člen 2

Obnovitev odobritve

Odobritev dajanja na trg se obnovi za naslednje proizvode:

- (a) živila in živilske sestavine, ki vsebujejo gensko spremenjeno sojo MON-877Ø1-2 × MON-89788-1, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni;
- (b) krma, ki vsebuje gensko spremenjeno sojo MON-877Ø1-2 × MON-89788-1, je iz nje sestavljena ali proizvedena;
- (c) proizvodi, ki vsebujejo gensko spremenjeno sojo MON-877Ø1-2 × 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“.
- 2. Na oznaki proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno sojo MON-877Ø1-2 × MON-89788-1 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 MON-877Ø1-2 × MON-89788-1 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, kot je določeno v členu 28(1) Uredbe (ES) št. 1829/2003.

Člen 7

Imetnik odobritve

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

Člen 8

Veljavnost

Ta sklep se uporablja 10 let od datuma uradnega obvestila.

Člen 9

Naslovnik

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

V Bruslju, 21. junija 2023

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 Amerike

Zastopnik v Uniji: Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgija

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

- (1) živila in živilske sestavine, ki vsebujejo gensko spremenjeno sojo MON-877Ø1-2 × MON-89788-1, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni;
- (2) krma, ki vsebuje gensko spremenjeno sojo MON-877Ø1-2 × MON-89788-1, je iz nje sestavljena ali proizvedena;
- (3) proizvodi, ki vsebujejo gensko spremenjeno sojo MON-877Ø1-2 × 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-877Ø1-2 × MON-89788-1 izraža gen *cry1Ac*, ki zagotavlja odpornost proti nekaterim škodljivim organizmom iz reda Lepidoptera, in gen *CP4 epsps*, 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 MON-877Ø1-2 × MON-89788-1 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 posamične transformacijske dogodke gensko spremenjene soje MON-877Ø1-2 in MON-89788-1 ter nadalje potrjene na zložbi soje MON-877Ø1-2 × MON-89788-1;
- (2) potrdi jo referenčni laboratorij EU, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1829/2003, objavi pa se na <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>;
- (3) referenčni material: AOCS 0809-A (za MON-877Ø1-2), AOCS 0906-B (za MON-89788-1) in AOCS 0906-A2 (za gensko nespremenjeno sojo) so na voljo pri American Oil Chemists Society (AOCS) na <https://www.aocs.org/crm>.

(e) **Posebni identifikator:**

MON-877Ø1-2 × 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 zahteva.

(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 zahteva.

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.

⁽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).