PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2021/1386

od 17. kolovoza 2021.

o odobravanju stavljanja na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificiranu soju DAS-81419-2 ili se sastoje ili su proizvedeni od nje, u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća

(priopćeno pod brojem dokumenta C(2021) 5993)

(Vjerodostojan je samo tekst na nizozemskom jeziku)

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o genetski modificiranoj hrani i hrani za životinje ([1]), a posebno njezin članak 7. stavak 3. i članak 19. stavak 3.,

budući da:

(1) U skladu s člancima 5. i 17. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 društvo Dow AgroSciences Ltd, sa sjedištem u Ujedinjenoj Kraljevini, u ime društva Dow AgroSciences LLC, sa sjedištem u Sjedinjenim Američkim Državama, podnijelo je 9. veljače 2012. nacionalnom nadležnom tijelu Nizozemske zahtjev za stavljanje na tržište hrane, sastojaka hrane i hrane za životinje koji sadržavaju genetski modificiranu soju DAS-81419-2 ili se sastoje ili su proizvedeni od nje („zahtjev"). Zahtjev je obuhvaćao i stavljanje na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificiranu soju DAS-81419-2 ili se od nje sastoje za namjene koje nisu hrana i hrana za životinje, osim za uzgoj.

(2) U skladu s člankom 5. stavkom 5. i člankom 17. stavkom 5. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 zahtjev je sadržavao informacije i zaključke o procjeni rizika provedenoj u skladu s načelima utvrđenima u Prilogu II. Direktivi 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([2]). Sadržavao je i potrebne informacije u skladu s prilozima III. i IV. toj direktivi i plan praćenja učinaka na okoliš u skladu s Prilogom VII. toj direktivi.

(3) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija") 5. prosinca 2016. dala je pozitivno znanstveno mišljenje u skladu s člancima 6. i 18. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 ([3]). Agencija je zaključila da je genetski modificirana soja DAS-81419-2, kako je opisana u zahtjevu, jednako sigurna i hranjiva kao njezin konvencionalni ekvivalent i testirane referentne sorte soje koje nisu genetski modificirane kad je riječ o mogućim učincima na zdravlje ljudi i životinja te na okoliš.

(4) Agencija je u svojemu mišljenju uzela u obzir sva pitanja i dvojbe država članica koji su izneseni u okviru savjetovanja s nacionalnim nadležnim tijelima, kako je predviđeno u članku 6. stavku 4. i članku 18. stavku 4. Uredbe (EZ) br. 1829/2003.

(5) Agencija je zaključila i da je plan praćenja učinaka na okoliš koji je dostavio podnositelj zahtjeva i koji se sastoji od općeg plana nadzora u skladu s predviđenim namjenama proizvodâ.

([1]) SL L 268, 18.10.2003., str. 1.

([2]) Direktiva 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 12. ožujka 2001. o namjernom uvođenju u okoliš genetski modificiranih organizama i o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 90/220/EEZ (SL L 106, 17.4.2001., str. 1.).

([3]) EFSA-ino povjerenstvo za GMO (EFSA-ino povjerenstvo za genetski modificirane organizme), 2016. *Scientific Opinion on an application by Dow AgroSciences (EFSA-GMO-NL-2013-116) for placing on the market of genetically modified insect-resistant soybean DAS-81419-2 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003* (Znanstveno mišljenje o zahtjevu koji je podnijelo društvo Dow AgroSciences u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003 (EFSA-GMO-NL-2013-116) za stavljanje na tržište genetski modificirane soje DAS-81419-2 otporne na kukce za uporabu u hrani i hrani za životinje te za uvoz i preradu). EFSA Journal 2016.;14(12):4642[, 23 str.; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2016.4642.

(6) Dopisom od 10. srpnja 2017. društvo Dow AgroSciences Ltd zatražilo je od Komisije da zaustavi postupak odobrenja genetski modificirane soje DAS-81419-2 dok se ne objavi znanstveno mišljenje Agencije o genetski modificiranoj soji DAS-81419-2 x DAS-44406-6.

(7) Dopisom od 13. rujna 2018. društvo Dow AgroSciences Ltd obavijestilo je Komisiju da je novi zastupnik u Uniji društva Dow AgroSciences LLC (Sjedinjene Američke Države) društvo Dow AgroSciences Distribution SAS, sa sjedištem u Francuskoj. Dopisima od 7. rujna 2018., odnosno 12. listopada 2018. društva Dow AgroSciences Distribution SAS i Dow AgroSciences LLC potvrdila su suglasnost sa zatraženom promjenom.

(8) Nakon što je 20. studenoga 2020. objavljeno pozitivno znanstveno mišljenje Agencije o genetski modificiranoj soji DAS-81419-2 x DAS-44406-6 ([4]), dopisom od 25. siječnja 2021. društvo Dow AgroSciences Distribution SAS zatražilo je od Komisije da nastavi postupak odobrenja genetski modificirane soje DAS-81419-2.

(9) Uzimajući u obzir zaključke iznesene u mišljenju Agencije, trebalo bi odobriti stavljanje na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificiranu soju DAS-81419-2 ili se sastoje ili su proizvedeni od nje za namjene navedene u zahtjevu.

(10) Dopisom od 22. ožujka 2021. društvo Corteva Agriscience Belgium BV obavijestilo je Komisiju da je društvo Dow AgroSciences LLC od 1. siječnja 2021. promijenilo naziv u Corteva Agriscience LLC, sa sjedištem u Sjedinjenim Američkim Državama.

(11) Dopisom od 22. ožujka 2021. društvo Corteva Agriscience LLC obavijestilo je Komisiju da je njegov zastupnik u Uniji od 22. ožujka 2021. društvo Corteva Agriscience Belgium B.V., sa sjedištem u Belgiji.

(12) Genetski modificiranoj soji DAS-81419-2 trebalo bi dodijeliti jedinstveni identifikacijski kôd u skladu s Uredbom Komisije (EZ) br. 65/2004 ([5]).

(13) Čini se da za proizvode obuhvaćene ovom Odlukom nisu potrebni posebni zahtjevi za označivanje, osim onih utvrđenih u članku 13. stavku 1. i članku 25. stavku 2. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 te u članku 4. stavku 6. Uredbe (EZ) br. 1830/2003 Europskog parlamenta i Vijeća ([6]). Međutim, kako bi se zajamčilo da se ti proizvodi i dalje upotrebljavaju u okviru granica odobrenja dodijeljenog ovom Odlukom, pri označivanju proizvoda koji sadržavaju genetski modificiranu soju DAS-81419-2 ili se od nje sastoje, osim hrane i sastojaka hrane, trebalo bi jasno istaknuti da nisu namijenjeni za uzgoj.

(14) Nositelj odobrenja trebao bi podnositi godišnja izvješća o provedbi i rezultatima aktivnosti utvrđenih u planu praćenja učinaka na okoliš. Te bi rezultate trebalo dostaviti u skladu sa zahtjevima utvrđenima u Odluci Komisije 2009/770/EZ ([7]).

(15) Mišljenje Agencije ne opravdava uvođenje posebnih uvjeta ili ograničenja za stavljanje na tržište, uporabu i rukovanje, uključujući zahtjeve za praćenje nakon stavljanja na tržište u pogledu potrošnje hrane i hrane za životinje koja sadržava genetski modificiranu soju DAS-81419-2 ili se sastoji ili je proizvedena od nje, kao ni za zaštitu posebnih ekosustava/okoliša ili geografskih područja, kako je predviđeno u članku 6. stavku 5. točki (e) i članku 18. stavku 5. točki (e) Uredbe (EZ) br. 1829/2003.

([4]) EFSA-ino povjerenstvo za GMO (EFSA-ino povjerenstvo za genetski modificirane organizme), 2020. *Scientific Opinion on application EFSA-GMO-NL-2016-132 for authorisation of genetically modified of insect-resistant and herbicide-tolerant soybean DAS–81419–2 × DAS–44406–6 for food and feed uses, import and processing submitted in accordance with Regulation (EC) No 1829/2003 by Dow Agrosciences LCC* (Znanstveno mišljenje o zahtjevu EFSA-GMO-NL-2016-132, koji je podnijelo društvo Dow Agrosciences LCC u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003, za odobrenje genetski modificirane soje DAS–81419–2 × DAS–44406–6 otporne na kukce i tolerantne na herbicide za uporabu u hrani i hrani za životinje te za uvoz i preradu). EFSA Journal 2020.;18(11):6302, 37 str.; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6302.

([5]) Uredba Komisije (EZ) br. 65/2004 od 14. siječnja 2004. o uspostavi sustava za određivanje i dodjelu jedinstvenih identifikacijskih kodova za genetski modificirane organizme (SL L 10, 16.1.2004., str. 5.).

([6]) Uredba (EZ) br. 1830/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o sljedivosti i označivanju genetski modificiranih organizama te sljedivosti hrane i hrane za životinje proizvedene od genetski modificiranih organizama i izmjeni Direktive 2001/18/EZ (SL L 268, 18.10.2003., str. 24.).

([7]) Odluka Komisije 2009/770/EZ od 13. listopada 2009. o utvrđivanju standardnih obrazaca za izvješćivanje o rezultatima praćenja namjernog uvođenja genetski modificiranih organizama u okoliš, kao proizvoda ili u sastavu proizvoda, za potrebe stavljanja na tržište, u skladu s Direktivom 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 275, 21.10.2009., str. 9.).

(16) Sve relevantne informacije o odobrenju proizvodâ obuhvaćenih ovom Odlukom trebalo bi upisati u registar Zajednice genetski modificirane hrane i hrane za životinje iz članka 28. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1829/2003.

(17) O ovoj je Odluci potrebno obavijestiti stranke Kartagenskog protokola o biološkoj sigurnosti uz Konvenciju o biološkoj raznolikosti putem mehanizma za razmjenu informacija o biološkoj sigurnosti, u skladu s člankom 9. stavkom 1. i člankom 15. stavkom 2. točkom (c) Uredbe (EZ) br. 1946/2003 Europskog parlamenta i Vijeća ([8]).

(18) Stalni odbor za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje nije donio mišljenje u roku koji je odredio njegov predsjednik. Smatralo se potrebnim donijeti ovaj provedbeni akt te ga je predsjednik odbora podnio žalbenom odboru na daljnje razmatranje. Žalbeni odbor nije dostavio mišljenje,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Genetski modificirani organizam i jedinstveni identifikacijski kôd

Genetski modificiranoj soji (*Glycine max* (L.) Merr.) DAS-81419-2, kako je navedena u točki (b) Priloga ovoj Odluci, dodjeljuje se jedinstveni identifikacijski kôd DAS-81419-2 u skladu s Uredbom (EZ) br. 65/2004.

Članak 2.

Odobrenje

Za potrebe članka 4. stavka 2. i članka 16. stavka 2. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 i u skladu s uvjetima utvrđenima u ovoj Odluci odobravaju se sljedeći proizvodi:

(a) hrana i sastojci hrane koji sadržavaju genetski modificiranu soju DAS-81419-2 ili se sastoje ili su proizvedeni od nje;

(b) hrana za životinje koja sadržava genetski modificiranu soju DAS-81419-2 ili se sastoje ili su proizvedeni od nje;

(c) proizvodi koji sadržavaju genetski modificiranu soju DAS-81419-2 ili se od nje sastoje za namjene koje nisu one navedene u točkama (a) i (b), osim za uzgoj.

Članak 3.

Označivanje

1. Za potrebe zahtjeva za označivanje utvrđenih u članku 13. stavku 1. i članku 25. stavku 2. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 te u članku 4. stavku 6. Uredbe (EZ) br. 1830/2003 „naziv organizma” jest „soja”.

2. Na oznaci i pratećim dokumentima proizvoda koji sadržavaju genetski modificiranu soju DAS-81419-2 iz članka 1. ili se od nje sastoje, osim proizvoda iz članka 2. točke (a), navodi se „nije za uzgoj”.

Članak 4.

Metoda detekcije

Za detekciju genetski modificirane soje DAS-81419-2 primjenjuje se metoda navedena u točki (d) Priloga.

([8]) Uredba (EZ) br. 1946/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. srpnja 2003. o prekograničnom prijenosu genetski modificiranih organizama (SL L 287, 5.11.2003., str. 1.).

Članak 5.

Praćenje učinaka na okoliš

1. Nositelj odobrenja osigurava uspostavu i provedbu plana praćenja učinaka na okoliš, kako je utvrđeno u točki (h) Priloga.

2. Nositelj odobrenja Komisiji podnosi godišnja izvješća o provedbi i rezultatima aktivnosti utvrđenih u planu praćenja u skladu s formatom utvrđenim u Odluci 2009/770/EZ.

Članak 6.

Registar Zajednice

Informacije iz Priloga upisuju se u registar Zajednice genetski modificirane hrane i hrane za životinje iz članka 28. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1829/2003.

Članak 7.

Nositelj odobrenja

Nositelj odobrenja je društvo Corteva Agriscience LLC, čiji je zastupnik u Uniji Corteva Agriscience Belgium B.V.

Članak 8.

Valjanost

Ova se Odluka primjenjuje u razdoblju od 10 godina od dana priopćenja.

Članak 9.

Adresat

Ova je Odluka upućena društvu Corteva Agriscience LLC, 9330 Zionsville Road Indianapolis, Indiana, 46268-1054, Sjedinjene Američke Države, čiji je zastupnik društvo Corteva Agriscience Belgium B.V., Bedrijvenlaan 9, 2800 Mechelen, Belgija.

Sastavljeno u Bruxellesu 17. kolovoza 2021.

Za Komisiju
Stella KYRIAKIDES
Članica Komisije

PRILOG

(a) **Podnositelj zahtjeva i nositelj odobrenja**

Naziv: Corteva Agriscience LLC

Adresa: 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, Sjedinjene Američke Države

Zastupnik u Uniji: Corteva Agriscience Belgium B.V., Bedrijvenlaan 9, 2800 Mechelen, Belgija.

(b) **Opis i specifikacija proizvoda**

1. Hrana i sastojci hrane koji sadržavaju genetski modificiranu soju DAS-81419-2 ili se sastoje ili su proizvedeni od nje;

2. hrana za životinje koja sadržava genetski modificiranu soju DAS-81419-2 ili se sastoji ili je proizvedena od nje;

3. proizvodi koji sadržavaju genetski modificiranu soju DAS-81419-2 ili se od nje sastoje, za namjene koje nisu one navedene u točkama 1. i 2., osim za uzgoj.

Genetski modificirana soja DAS-81419-2 eksprimira sintetske gene *cry1Fv3* i *cry1Ac*, koji daju zaštitu od određenih štetnika iz reda *Lepidoptera*. Osim toga, u postupku genetske modifikacije kao selekcijski marker upotrijebljen je gen *pat*, koji daje toleranciju na herbicide na bazi amonijeva glufosinata.

(c) **Označivanje**

1. Za potrebe zahtjeva za označivanje utvrđenih u članku 13. stavku 1. i članku 25. stavku 2. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 te u članku 4. stavku 6. Uredbe (EZ) br. 1830/2003 „naziv organizma” jest „soja”.

2. Na oznaci i pratećim dokumentima proizvoda koji sadržavaju soju DAS-81419-2 ili se od nje sastoje, osim proizvoda iz točke (b) podtočke 1., navodi se „nije za uzgoj”.

(d) **Metoda detekcije**

1. Za promjenu specifična kvantitativna metoda detekcije genetski modificirane soje DAS-81419-2 primjenom lančane reakcije polimerazom (PCR) u stvarnom vremenu.

2. Metode koje je validirao referentni laboratorij EU-a osnovan na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003, objavljene na: http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx.

3. Referentni materijal: ERM®-BF437, dostupan na stranicama Zajedničkog istraživačkog centra (JRC) Europske komisije na https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue.

(e) **Jedinstveni identifikacijski kôd**

DAS-81419-2

(f) **Informacije koje se zahtijevaju na temelju Priloga II. Kartagenskom protokolu o biološkoj sigurnosti uz Konvenciju o biološkoj raznolikosti**

[Mehanizam za razmjenu informacija o biološkoj sigurnosti, registracijski broj: *objavljen u registru Zajednice genetski modificirane hrane i hrane za životinje nakon službene obavijesti*].

(g) **Uvjeti ili ograničenja za stavljanje na tržište i uporabu proizvoda te rukovanje njima**

Nisu potrebni.

(h) **Plan praćenja učinaka na okoliš**

Plan praćenja učinaka na okoliš u skladu s Prilogom VII. Direktivi 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([1]).

[Poveznica: *plan objavljen u registru Zajednice genetski modificirane hrane i hrane za životinje*]

(i) **Zahtjevi za praćenje uporabe hrane u ljudskoj prehrani nakon stavljanja na tržište**

Nisu potrebni.

Napomena: s vremenom će možda biti potrebno izmijeniti poveznice na relevantne dokumente. Te će se izmjene učiniti javno dostupnima ažuriranjem registra Zajednice genetski modificirane hrane i hrane za životinje.

([1]) Direktiva 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 12. ožujka 2001. o namjernom uvođenju u okoliš genetski modificiranih organizama i o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 90/220/EEZ (SL L 106, 17.4.2001., str. 1.).