PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2017/2449

od 21. prosinca 2017.

o odobravanju stavljanja na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificiranu soju DAS-68416-4 ili se sastoje ili su proizvedeni od nje, na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća o genetski modificiranoj hrani i hrani za životinje

(priopćeno pod brojem dokumenta C(2017) 9041)

(Vjerodostojan je samo tekst na engleskom 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) Uredbom (EZ) br. 1829/2003 utvrđuju se postupci odobravanja genetski modificirane hrane i hrane za životinje. U skladu s člancima 5. i 17. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 društvo Dow AgroSciences Europe 25. siječnja 2011. podnijelo je nacionalnom nadležnom tijelu Nizozemske zahtjev za stavljanje na tržište hrane, sastojaka hrane i hrane za životinje koji sadržavaju genetski modificiranu soju DAS-68416-4 ili se sastoje ili su proizvedeni od nje. Zahtjev je obuhvaćao i stavljanje na tržište genetski modificirane soje DAS-68416-4 u proizvodima koji se sastoje od nje ili je sadržavaju za namjene koje ne uključuju hranu i hranu za životinje kao i svake druge soje, osim za uzgoj.

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

(3) Europska agencija za sigurnost hrane („EFSA") 17. ožujka 2017. dala je pozitivno mišljenje u skladu s člancima 6. i 18. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 ([3]). EFSA je zaključila da je genetski modificirana soja DAS-68416-4, kako je opisana u zahtjevu, jednako sigurna i hranjiva kao konvencionalna soja i genetski nemodificirane komercijalne sorte kad je riječ o mogućim učincima na zdravlje ljudi i životinja te na okoliš.

(4) EFSA je u svojemu mišljenju uzela u obzir sva specifična 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) Osim toga, EFSA je zaključila 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.

(6) Uzimajući u obzir navedeno, trebalo bi odobriti proizvode koji sadržavaju genetski modificiranu soju DAS-68416-4, sastoje se ili su proizvedeni od nje.

(7) U skladu s Uredbom Komisije (EZ) br. 65/2004 ([4]) genetski modificiranoj soji DAS-68416-4 trebalo bi dodijeliti jedinstveni identifikacijski kôd.

([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), 2017. Znanstveno mišljenje o zahtjevu koji je podnijelo društvo Dow AgroSciences LLC (EFSAGMO-NL-2011-91) za stavljanje na tržište genetski modificirane soje DAS-68416-4, tolerantne na herbicide, za uporabu u hrani i hrani za životinje, uvoz i preradu u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003. EFSA Journal 2017.; 15(2):4719, 31 str. doi:10.2903/j.efsa.2017.4719.

([4]) 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.).

(8) Na temelju mišljenja EFSA-e 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 ([1]). Međutim, kako bi se zajamčila uporaba tih proizvoda u okviru granica odobrenja dodijeljenog ovom Odlukom, pri označivanju proizvoda koji sadržavaju soju DAS-68416-4 ili se sastoje od nje, osim prehrambenih proizvoda, trebalo bi jasno istaknuti da se predmetni proizvodi ne smiju upotrebljavati za uzgoj.

(9) 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 standardnog obrasca za izvješćivanje utvrđenima u Odluci Komisije 2009/770/EZ ([2]).

(10) Uzimajući u obzir mišljenje EFSA-e, nije opravdano uvođenje posebnih uvjeta za zaštitu posebnih ekosustava/okoliša i geografskih područja, kako je predviđeno u članku 6. stavku 5. točki (e) i članku 18. stavku 5. Uredbe (EZ) br. 1829/2003.

(11) Sve relevantne informacije o odobrenju proizvodâ trebalo bi upisati u registar Zajednice genetski modificirane hrane i hrane za životinje, kako je predviđeno u Uredbi (EZ) br. 1829/2003.

(12) O ovoj je Odluci potrebno obavijestiti stranke Kartagenskog protokola o biološkoj sigurnosti uz Konvenciju o biološkoj raznolikosti mehanizmom 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 ([3]).

(13) 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-68416-4, kako je opisana u točki (b) Priloga ovoj Odluci, dodjeljuje se jedinstveni identifikacijski kôd DAS-68416-4, 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 soju DAS-68416-4, sastoje se ili su proizvedeni od nje;

(b) hrana za životinje koja sadržava soju DAS-68416-4, sastoji se ili je proizvedena od nje;

(c) soja DAS-68416-4 u proizvodima koji je sadržavaju ili se sastoje od nje za druge namjene od onih iz točaka (a) i (b), osim za uzgoj.

([1]) 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.).

([2]) 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.).

([3]) 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 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 etiketi proizvoda koji sadržava genetski modificiranu soju DAS-68416-4 ili se sastoji od nje, osim proizvoda iz članka 2. točke (a), i u dokumentima koji ih prate navodi se „nije za uzgoj".

Članak 4.

Plan praćenja 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 dužan je Komisiji podnositi godišnja izvješća o provedbi i rezultatima aktivnosti utvrđenih u planu praćenja u skladu s Odlukom 2009/770/EZ.

Članak 5.

Metoda detekcije

Za detekciju soje DAS-68416-4 primjenjuje se metoda navedena u točki (d) Priloga.

Članak 6.

Registar Zajednice

Informacije iz Priloga upisuju se u registar Zajednice genetski modificirane hrane i hrane za životinje, kako je predviđeno u članku 28. Uredbe (EZ) br. 1829/2003.

Članak 7.

Nositelj odobrenja

Nositelj je odobrenja društvo Dow AgroSciences Europe u ime društva Dow AgroSciences LLC.

Članak 8.

Valjanost

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

Članak 9.

Adresat

Ova je odluka upućena društvu Dow AgroSciences Europe, European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Ujedinjena Kraljevina.

Sastavljeno u Bruxellesu 21. prosinca 2017.

Za Komisiju
Vytenis ANDRIUKAITIS
Član Komisije

PRILOG

(a) **Nositelj odobrenja:**

Ime: Dow AgroSciences Europe

Adresa: European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Ujedinjena Kraljevina.

U ime

Dow AgroSciences LLC, 9330 Zionsville Road Indianapolis, Indiana 46268-1054, SAD

(b) **Opis i specifikacija proizvodâ:**

1. hrana i sastojci hrane koji sadržavaju soju DAS-68416-4, sastoje se ili su proizvedeni od nje;
2. hrana za životinje koja sadržava soju DAS-68416-4, sastoji se ili je proizvedena od nje;
3. soja DAS-68416-4 u proizvodima koji je sadržavaju ili se sastoje od nje za druge namjene od onih iz točaka 1. i 2., osim za uzgoj.

Soja DAS-68416-4 eksprimira protein AAD-12, koji uzrokuje toleranciju na 2,4-diklorfenoksioctenu kiselinu (2,4-D) i druge srodne fenoksi herbicide, te protein PAT, koji uzrokuje 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 etiketi proizvodâ koji sadržavaju soju DAS-68416-4 ili se sastoje od nje, osim proizvodâ iz članka 2. točke (a), i u dokumentima koji ih prate navodi se „nije za uzgoj".

(d) **Metoda detekcije:**

1. specifična kvantitativna metoda za detekciju soje DAS-68416-4 na temelju lančane reakcije s polimerazom (PCR) u stvarnom vremenu; metoda detekcije potvrđena je na pojedinačnoj promjeni uporabom genomskog DNK-a iz sjemena soje DAS-68416-4;
2. potvrdio referentni laboratorij Europske unije osnovan na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003, objavljeno na: http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx;
3. referentni materijal: ERM®-BF432 dostupan preko Zajedničkog istraživačkog centra (ZIC) Europske komisije na https://crm.jrc.ec.europa.eu/.

(e) **Jedinstveni identifikacijski kôd:**

DAS-68416-4;

(f) **Informacije koje se zahtijevaju na temelju Priloga II. Kartagenskog protokola o biološkoj sigurnosti uz Konvenciju o biološkoj raznolikosti:**

[Mehanizam za razmjenu obavijesti o biološkoj sigurnosti, broj evidencijske oznake: *objavljuje se u registru Zajednice genetski modificirane hrane i hrane za životinje nakon službene obavijesti*].

(g) **Uvjeti ili ograničenja za stavljanje proizvodâ na tržište, njihovu uporabu odnosno rukovanje njima:**

Nije potrebno

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

Plan praćenja učinaka na okoliš u skladu s Prilogom VII. Direktivi 2001/18/EZ.

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

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

Nije potrebno.

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.