PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2019/1301

od 26. srpnja 2019.

o izmjeni Provedbene odluke 2013/327/EU u pogledu produljenja odobrenja za stavljanje na tržište hrane za životinje koja sadržava genetski modificirane uljane repice Ms8, Rf3 i Ms8 × Rf3 ili se od njih sastoji u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća

(priopćeno pod brojem dokumenta C(2019) 5499)

(Vjerodostojan je samo tekst na njemačkom 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 11. stavak 3. i članak 23. stavak 3.,

budući da:

(1) Provedbenom odlukom Komisije 2013/327/EU ([2]) odobreno je stavljanje na tržište hrane koja sadržava genetski modificirane uljane repice Ms8, Rf3 i Ms8 × Rf3 ili se od njih sastoji te hrane i hrane za životinje proizvedene od tih genetski modificiranih uljanih repica.

(2) Prije toga, Odlukom Komisije 2007/232/EZ ([3]) odobreno je stavljanje na tržište hrane za životinje koja sadržava genetski modificirane uljane repice Ms8, Rf3 i Ms8 × Rf3 ili se od njih sastoji. Područjem primjene tog odobrenja bili su obuhvaćeni i proizvodi koji sadržavaju uljane repice Ms8, Rf3 i Ms8 × Rf3 ili se od njih sastoje, za namjene koje nisu hrana i hrana za životinje, osim za uzgoj.

(3) Društvo Bayer CropScience AG Komisiji je 20. svibnja 2016. podnijelo zahtjev u skladu s člancima 11. i 23. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 za produljenje odobrenja za stavljanje na tržište proizvoda obuhvaćenih Odlukom 2007/232/EZ.

(4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) izdala je 28. studenoga 2017. pozitivno mišljenje ([4]) u skladu s člancima 6. i 18. Uredbe (EZ) br. 1829/2003. Zaključila je da u zahtjevu za produljenje odobrenja nije bilo dokaza o novim opasnostima, promijenjenoj izloženosti ili znanstvenim dvojbama zbog kojih bi se promijenili zaključci prvobitne procjene rizika za uljane repice Ms8, Rf3 i Ms8 × Rf3, koje je Agencija donijela 2005 ([5]).

(5) Agencija 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.

(6) 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 predviđenom namjenom proizvodâ.

(7) Uzimajući u obzir navedeno, trebalo bi obnoviti odobrenje za stavljanje na tržište proizvoda obuhvaćenih Odlukom 2007/232/EZ.

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

([2]) Provedbena odluka Komisije 2013/327/EU od 25. lipnja 2013. o odobravanju stavljanja na tržište hrane koja se sastoji od genetski modificirane uljane repice Ms8, Rf3 i Ms8 × Rf3 ili je sadrži, ili hrane i hrane za životinje proizvedene od tih genetski modificiranih organizama, u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 175, 27.6.2013., str. 57.).

([3]) Odluka Komisije 2007/232/EZ od 26. ožujka 2007. o stavljanju na tržište, u skladu s Direktivom 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća, proizvoda uljane repice (*Brassica napus* L., linija Ms8, Rf3 i Ms8 × Rf3) genetski modificirane za toleranciju na herbicid amonijev glufosinat (SL L 100, 17.4.2007., str. 20.).

([4]) EFSA-ino povjerenstvo za GMO – 2017. Znanstveno mišljenje o genetski modificiranim uljanim repicama Ms8, Rf3 i Ms8 × Rf3 za produljenje odobrenja u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003 (zahtjev EFSA-GMO-RX-004). EFSA Journal 2017.;15(11):5067.

([5]) EFSA, 2005. Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on a request from the Commission related to the application (Reference C/BE/96/01) for the placing on the market of glufosinate-tolerant hybrid oilseed rape Ms8 × Rf3, derived from genetically modified parental lines (Ms8, Rf3), for import and processing for feed and industrial uses, under Part C of Directive 2001/18/EC from Bayer CropScience (Mišljenje Znanstvenog povjerenstva za genetski modificirane organizme o zahtjevu Komisije koji se odnosi na zahtjev (C/BE/96/01) za stavljanje na tržište hibrida uljane repice Ms8 × Rf3 tolerantnog na glufosinat dobivenog od genetski modificiranih roditeljskih linija (Ms8, Rf3), za uvoz i preradu hrane za životinje i industrijske namjene, u skladu s dijelom C Direktive 2001/18/EZ od društva Bayer CropScience.). EFSA Journal 2005.; 3(10):281, str. 23.

(8) Podnositelj zahtjeva Bayer CropScience zatražio je 30. studenoga 2017. od Komisije da u jednom odobrenju spoji uporabe uljanih repica Ms8, Rf3 i Ms8 × Rf3 obuhvaćene zahtjevom za produljenje odobrenja i uporabe uljanih repica obuhvaćene Provedbenom odlukom 2013/327/EU. Dopisom od 5. prosinca 2017. Komisija je podnositelja zahtjeva obavijestila da će spajanje provesti proširenjem područja primjene Provedbene odluke 2013/327/EU na proizvode na koje se odnosi zahtjev za produljenje odobrenja od 20. svibnja 2016. Podnositelj zahtjeva stoga je obaviješten da će slijedom spajanja proizvodi obuhvaćeni zahtjevom za produljenje odobrenja biti podložni uvjetima za odobrenje iz Provedbene odluke 2013/327/EZ.

(9) Komisija smatra da je zahtjev podnositelja zahtjeva opravdan u cilju pojednostavnjenja. Provedbenu odluku 2013/327/EU trebalo bi stoga izmijeniti kako bi se u njezino područje primjene uključili proizvodi trenutačno obuhvaćeni Odlukom 2007/232/EZ.

(10) Društvo Bayer CropScience AG dopisom od 1. kolovoza 2018. od Komisije je zatražilo da prenese njegova prava i obveze za sva odobrenja na društvo BASF Agricultural Solutions Seed US LLC. Dopisom od 6. kolovoza 2018. društvo BASF SE pristalo je na taj prijenos u ime društva BASF Agricultural Solutions Seed US LLC. Taj prijenos utječe na Odluku 2007/232/EZ i Provedbenu odluku 2013/327/EU.

(11) U skladu s Uredbom Komisije (EZ) br. 65/2004 ([6]) uljanim repicama Ms8, Rf3 i Ms8 × Rf3 dodijeljen je jedinstveni identifikacijski kôd. Taj bi jedinstveni identifikacijski kôd trebalo nastaviti upotrebljavati.

(12) Na temelju mišljenja Agencije 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 ([7]). Međutim, kako bi se zajamčilo da se ti proizvodi i dalje upotrebljavaju u okviru granica odobrenja dodijeljenog ovom Odlukom, pri označivanju proizvoda koji sadržavaju uljane repice Ms8, Rf3 i Ms8 × Rf3 ili se od njih sastoje, osim prehrambenih proizvoda, trebalo bi jasno istaknuti da se predmetni proizvodi ne smiju upotrebljavati za uzgoj.

(13) Nije potrebna izmjena plana praćenja učinaka na okoliš iz Provedbene odluke 2013/327/EU jer je suštinski identičan planu koji je Agencija ocijenila u okviru zahtjeva za produljenje odobrenja.

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

(15) Odluku 2007/232/EZ treba staviti izvan snage.

(16) 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]).

(17) 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.

Izmjene

1. Provedbena odluka 2013/327/EU mijenja se kako slijedi:

1. naslov se zamjenjuje sljedećim:

„**Provedbena odluka Komisije 2013/327/EU od 25. lipnja 2013. o odobravanju stavljanja na tržište hrane i hrane za životinje koja sadržava genetski modificirane uljane repice Ms8, Rf3 i Ms8 × Rf3 ili se sastoji ili je proizvedena od njih u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća**”;

([6]) 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.).

([7]) 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.).

([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.).

2. članak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„*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 uljane repice ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 i ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 ili se sastoje ili su proizvedeni od njih;

(b) hrana za životinje koja sadržava uljane repice ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 i ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 ili se sastoji ili je proizvedena od njih;

(c) uljane repice ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 i ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 u proizvodima koji ih sadržavaju ili se sastoje od njih, za druge namjene osim onih iz točki (a) i (b), osim za uzgoj.";

3. u članku 3. dodaje se novi drugi stavak:

„Na oznaci i pratećim dokumentima proizvoda koji sadržavaju genetski modificirane uljane repice iz članka 2. ili se od njih sastoje, osim hrane i sastojaka hrane, navodi se ‚nije za uzgoj'.";

4. dodaje se novi članak 3.a:

„*Članak 3.a*

Metoda detekcije

Za detekciju uljanih repica ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 i ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 primjenjuje se metoda navedena u točki (d) Priloga.";

5. članak 6. zamjenjuje se sljedećim:

„*Članak 6.*

Nositelj odobrenja

Nositelj odobrenja jest BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, Sjedinjene Američke Države, a zastupa ga BASF SE, Njemačka.";

6. članak 8. zamjenjuje se sljedećim:

„*Članak 8.*

Adresat

Ova je Odluka upućena društvu BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Njemačka.".

2. Prilog Provedbenoj odluci 2013/327/EU mijenja se kako slijedi:

1. točka (a) zamjenjuje se sljedećim:

„(a) Podnositelj zahtjeva i nositelj odobrenja

Naziv: BASF Agricultural Solutions Seed US LLC

Adresa: 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, Sjedinjene Američke Države

zastupa ga BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Njemačka.";

2. točka (b) zamjenjuje se sljedećim:

„(b) Opis i specifikacija proizvoda

1. hrana i sastojci hrane koji sadržavaju uljane repice ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 i ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 ili se sastoje ili su proizvedeni od njih;

2. hrana za životinje koja sadržava uljane repice ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 i ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 ili se sastoji ili je proizvedena od njih;

3. uljane repice ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 i ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 u proizvodima koji ih sadržavaju ili se sastoje od njih, za druge namjene osim onih iz točki 1. i 2., osim za uzgoj.

   Genetski modificirane uljane repice ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 i ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6, kako su opisane u zahtjevu, izražavaju protein fosfinotricin-acetil-transferaza (PAT), koji daje toleranciju na herbicidni aktivni sastojak glufosinat-amonij te proteine barnase (ACS-BNØØ5-8) i barstar (ACS-BNØØ3-6) za mušku sterilnost i obnovu fertilnosti.”;

3. u točki (c) dodaje se nova druga podtočka:

„Na oznaci i pratećim dokumentima proizvoda koji sadržavaju genetski modificirane uljane repice iz točke (b) ili se sastoje od njih, osim hrane i sastojaka hrane, navodi se ‚nije za uzgoj’.”.

Članak 2.

Stavljanje izvan snage

Odluka 2007/232/EZ stavlja se izvan snage.

Članak 3.

Adresat

Ova je Odluka upućena društvu BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Njemačka.

Sastavljeno u Bruxellesu 26. srpnja 2019.

Za Komisiju
Vytenis ANDRIUKAITIS
Član Komisije