PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2021/1389

od 17. kolovoza 2021.

o odobravanju stavljanja na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificirani pamuk GHB614 × T304-40 × GHB119, sastoje se ili su proizvedeni od njega, u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća

(priopćeno pod brojem dokumenta C(2021) 5996)

(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 7. stavak 3. i članak 19. stavak 3.,

budući da:

(1) Bayer CropScience AG podnio je 30. rujna 2014. nacionalnom nadležnom tijelu Nizozemske zahtjev u skladu s člancima 5. i 17. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 („zahtjev"). Zahtjev obuhvaća stavljanje na tržište hrane, sastojaka hrane i hrane za životinje koji sadržavaju genetski modificirani pamuk GHB614 × T304-40 × GHB119, sastoje se ili su proizvedeni od njega. Zahtjev je obuhvaćao i stavljanje na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificirani pamuk GHB614 × T304-40 × GHB119 ili se sastoje od njega 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") 25. srpnja 2018. dala je pozitivno mišljenje u skladu s člancima 6. i 18. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 ([3]). To je mišljenje poništeno zbog formalnih razloga povezanih sa zahtjevom, u vezi s čime je podnositelj zahtjeva poduzeo korake. Agencija je 31. srpnja 2020. objavila novo pozitivno mišljenje. Agencija je zaključila da je genetski modificirani pamuk GHB614 × T304-40 × GHB119, kako je opisan u zahtjevu, jednako siguran i hranjiv kao njegov konvencionalni ekvivalent i testirane genetski nemodificirane referentne sorte pamuka 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), 2018. *Scientific opinion on the assessment of genetically modified cotton GHB614 × T304-40 × GHB119 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2014-122)* (Znanstveno mišljenje o ocjeni genetski modificiranog pamuka GHB614 × T304-40 × GHB119 za uporabu u hrani i hrani za životinje te za uvoz i preradu, na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003 (zahtjev EFSA-GMO-DE-2012-111)). EFSA Journal 2018.; 16(7):5349; https://doi/10.2903/j.efsa.2018.5349.

(6) Uzimajući u obzir te zaključke, trebalo bi odobriti stavljanje na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificirani pamuk GHB614 × T304-40 × GHB119 ili se sastoje ili su proizvedeni od njega za namjene navedene u zahtjevu.

(7) Dopisom od 1. kolovoza 2018. društvo Bayer CropScience AG zatražilo je da Komisija njegova prava i obveze koji se odnose na sva odobrenja i zahtjeve za genetski modificirane proizvode čija je obrada u tijeku prenese na društvo BASF Agricultural Solutions Seed US LLC. Dopisom od 19. listopada 2018. društvo BASF Agricultural Solutions Seed US LLC potvrdilo je svoju suglasnost s tim prijenosom i ovlastilo društvo BASF SE, sa sjedištem u Njemačkoj, da djeluje kao njegov zastupnik u Uniji.

(8) Genetski modificiranom pamuku GHB614 × T304-40 × GHB119 trebalo bi dodijeliti jedinstveni identifikacijski kôd u skladu s Uredbom Komisije (EZ) br. 65/2004 ([4]).

(9) 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 ([5]). 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 modificiran pamuk GHB614 × T304-40 × GHB119 ili se sastoje od njega, osim hrane i sastojaka hrane, trebalo bi jasno istaknuti da predmetni proizvodi nisu namijenjeni uzgoju.

(10) 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 ([6]).

(11) Mišljenje Agencije ne opravdava uvođenje posebnih uvjeta ili ograničenja za stavljanje na tržište, upotrebu i rukovanje, uključujući zahtjeve za praćenje nakon stavljanja na tržište u pogledu potrošnje hrane i hrane za životinje koja sadržava genetski modificirani pamuk GHB614 × T304-40 × GHB119 ili se sastoji od njega, 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.

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

(13) 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 ([7]).

(14) 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 donio mišljenje,

([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.).

([5]) 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.).

([6]) 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.).

([7]) 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.).

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Genetski modificirani organizam i jedinstveni identifikacijski kôd

Genetski modificiranom pamuku (*Gossypium hirsutum* i *Gossypium barbadense*) GHB614 × T304-40 × GHB119, kako je naveden u točki (b) Priloga ovoj Odluci, dodjeljuje se jedinstveni identifikacijski kôd BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 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 modificirani pamuk BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8, sastoje se ili su proizvedeni od njega;

(b) hrana za životinje koja sadržava genetski modificirani pamuk BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8, sastoji se ili je proizvedena od njega;

(c) proizvodi koji sadržavaju genetski modificirani pamuk BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 ili se sastoje od njega za namjene koje nisu 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 „pamuk”.

2. Na oznaci i pratećim dokumentima proizvoda koji sadržavaju genetski modificirani pamuk BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 ili se sastoje od njega, osim proizvoda iz članka 2. točke (a), navodi se „nije za uzgoj”.

Članak 4.

Metoda detekcije

Za detekciju genetski modificiranog pamuka BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 primjenjuje se metoda navedena u točki (d) Priloga.

Članak 5.

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

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. stavku 1. Uredbe (EZ) br. 1829/2003.

Članak 7.

Nositelj odobrenja

Nositelj odobrenja jest društvo BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, Sjedinjene Američke Države, a u Uniji ga zastupa društvo BASF SE, Njemačka.

Članak 8.

Valjanost

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

Članak 9.

Adresat

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

Sastavljeno u Bruxellesu 17. kolovoza 2021.

Za Komisiju
Stella KYRIAKIDES
Članica Komisije

PRILOG

(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

U Uniji ga zastupa društvo BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Njemačka.

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

1. hrana i sastojci hrane koji sadržavaju genetski modificirani pamuk BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8, sastoje se ili su proizvedeni od njega;

2. hrana za životinje koja sadržava genetski modificirani pamuk BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8, sastoji se ili je proizvedena od njega;

3. proizvodi koji sadržavaju genetski modificirani pamuk BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 ili se sastoje od njega za namjene koje nisu navedene u točkama 1. i 2., osim za uzgoj.

Genetski modificirani pamuk BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 eksprimira gen *2mepsps* koji uzrokuje toleranciju na herbicide na bazi glifosata, gen *bar* koji uzrokuje toleranciju na herbicide na bazi amonijeva glufosinata te gene *cry1Ab* i *cry2Ae* koji pružaju otpornost na određene štetočine iz reda *Lepidoptera*.

(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 „pamuk”;

2. Na oznaci i pratećim dokumentima proizvoda koji sadržavaju pamuk BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 ili se sastoje od njega, osim hrane i sastojaka hrane, navodi se „nije za uzgoj”.

(d) **Metoda detekcije:**

1. Kvantitativne metode detekcije primjenom lančane reakcije polimerazom (PCR) specifične za genetsku promjenu pamuka GHB614 × T304-40 × GHB119 metode su koje su potvrđene za promjene genetski modificiranog pamuka BCS-GHØØ2-5, BCS-GHØØ4-7 i BCS-GHØØ5-8. Metode detekcije potvrđene su na genomskom DNK-u ekstrahiranom iz listova pamuka BCS-GHØØ2-5, BCS-GHØØ4-7, BCS-GHØØ5-8 i provjerene na genomskom DNK-u ekstrahiranom iz listova pamuka BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8.

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: AOCS 1108-A5 (za BCS-GHØØ2-5), dostupan na stranicama Američkog udruženja naftnih kemičara na adresi https://www.aocs.org/crm. ERM-BF429 (za BCS-GHØØ4-7) i ERM-BF428 (BCS-GHØØ5-8), dostupni na stranicama Zajedničkog istraživačkog centra (JRC) Europske komisije na https://crm.jrc.ec.europa.eu/

(e) **Jedinstveni identifikacijski kod:**

BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8

(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 ([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.).