PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2019/2081

od 28. studenoga 2019.

o produljenju odobrenja za stavljanje na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificiranu uljanu repicu T45 (ACS-BNØØ8-2) ili su proizvedeni od nje, zbog stavljanja te uljane repice na tržište u trećim zemljama do 2005., u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća

(priopćeno pod brojem dokumenta C(2019) 7480)

(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) Odlukom Komisije 2009/184/EZ ([2]) odobreno je stavljanje na tržište hrane i hrane za životinje koja sadržava genetski modificiranu uljanu repicu T45 („uljana repica T45”) ili je proizvedena od nje. Tim je odobrenjem obuhvaćeno i stavljanje na tržište proizvoda, osim hrane i hrane za životinje, koji sadržavaju uljanu repicu T45 za iste namjene kao i druge vrste uljane repice, osim za uzgoj.

(2) Podnositelj zahtjeva naveo je u svojim zahtjevima i obavijestima Komisiji da je stavljanje na tržište sjemena uljane repice T45 zaustavljeno nakon sezone sjetve 2005.

(3) Stoga je jedina svrha tih zahtjeva bila obuhvatiti prisutnost uljane repice T45 jer se prethodno uzgajala u trećim zemljama.

(4) U skladu sa zahtjevima za praćenje iz Odluke 2009/184/EZ podnositelj zahtjeva dokazao je da su neznatni tragovi uljane repice T45 i dalje prisutni u proizvodima od uljane repice u trećim zemljama te da se uvoze u Uniju.

(5) Stoga je 9. siječnja 2018. nositelj odobrenja Bayer CropScience AG Komisiji podnio zahtjev za produljenje tog odobrenja u skladu s člancima 11. i 23. Uredbe (EZ) br. 1829/2003.

(6) Podnositelj zahtjeva u svojem je zahtjevu ponovno potvrdio da je svrha zahtjeva obuhvatiti prisutnost uljane repice T45 u hrani i hrani za životinje jer se do 2005. uzgajala u trećim zemljama.

(7) Europska agencija za sigurnost hrane („EFSA”) objavila je 14. veljače 2019. sveobuhvatno pozitivno mišljenje ([3]) o uljanoj repici T45 u skladu s člancima 6. i 18. Uredbe (EZ) br. 1829/2003. Zaključila je da u zahtjevu za produljenje odobrenja nema dokaza o novim opasnostima, promijenjenoj izloženosti ili znanstvenim dvojbama zbog kojih bi se promijenili zaključci prvobitne procjene rizika za uljanu repicu T45, koje je EFSA donijela 2008. ([4])

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

([2]) Odluka Komisije 2009/184/EZ od 10. ožujka 2009. o odobravanju stavljanja na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificiranu uljanu repicu T45 (ACS-BNØØ8-2) ili su proizvedeni od nje, zbog stavljanja te uljane repice na tržište u trećim zemljama do 2005. u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 68, 13.3.2009., str. 28.).

([3]) EFSA-ino povjerenstvo za GMO 2019. Znanstveno mišljenje o procjeni genetski modificirane uljane repice T45 za produljenje odobrenja u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003 (zahtjev EFSA-GMO-RX-012). EFSA Journal 2019.; 17(2):5597.

([4]) *Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference EFSA-GMO-UK-2005-25) for the placing on the market of glufosinate-tolerant oilseed rape T45 for food and feed uses, import and processing and renewal of the authorisation of oilseed rape T45 as existing products, both under Regulation (EC) 1829/2003 from Bayer CropScience* (Mišljenje Znanstvenog povjerenstva za genetski modificirane organizme o zahtjevu društva Bayer CropScience (EFSA-GMO-UK-2005-25) za stavljanje na tržište uljane repice T45 otporne na glufosinat za upotrebu u hrani i hrani za životinje, uvoz i preradu te produljenje odobrenja uljane repice T45 kao postojećeg proizvoda), oba u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003, EFSA Journal (2008.) 635, 1–22.

(8) EFSA je u svojemu mišljenju od 14. veljače 2019. u obzir uzela 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.

(9) EFSA je zaključila i da je plan praćenja učinaka na okoliš koji je dostavilo društvo Bayer CropScience AG i koji se sastoji od općeg plana nadzora u skladu s predviđenom namjenom proizvodâ.

(10) Uzimajući u obzir te zaključke, trebalo bi produljiti odobrenje za stavljanje na tržište hrane i hrane za životinje koji sadržavaju uljanu repicu T45 ili su proizvedeni od nje te proizvoda koji nisu hrana i hrana za životinje i sadržavaju uljanu repicu T45 za iste namjene kao i druge vrste uljane repice, osim za uzgoj.

(11) Na temelju mišljenja EFSA-e čini se da za proizvode obuhvaćene ovom Odlukom nisu potrebni posebni zahtjevi za označivanje. U skladu s člankom 12. stavkom 2. i člankom 24. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 i člankom 4. stavkom 7. Uredbe (EZ) br. 1830/2003 Europskog parlamenta i Vijeća ([5]), opći zahtjevi u pogledu sljedivosti i označivanja ne primjenjuju se na slučajnu ili tehnički neizbježnu prisutnost genetski modificirane hrane ili hrane za životinje u omjeru koji ne prelazi 0,9 %.

(12) Kako bi se nastavilo praćenje postupnog ukidanja uljane repice T45, trebalo bi nastaviti redovito prijavljivati njezinu prisutnost u uvezenim proizvodima kako je predviđeno Odlukom 2009/184/EZ.

(13) 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 taj prijenos te je ovlastilo društvo BASF SE da djeluje kao njegov zastupnik u Uniji.

(14) Dana 17. svibnja 2019. podnositelj zahtjeva zatražio je od Komisije da ograniči područje primjene Odluke o produljenju kako bi se dopustila prisutnost uljane repice T45 u hrani i hrani za životinje u omjeru koji ne prelazi 0,9 %. U skladu s tim zahtjevom područje primjene ove Odluke ograničeno je na najveću dopuštenu razinu prisutnosti uljane repice T45 u hrani i hrani za životinje od 0,9 %.

(15) Odlukom 2009/184/EZ o prvobitnom odobrenju uljanoj repici T45 dodijeljen je jedinstveni identifikacijski kôd u skladu s Uredbom Komisije (EZ) br. 65/2004 ([6]). Taj bi jedinstveni identifikacijski kôd trebalo nastaviti upotrebljavati.

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

(17) Mišljenje EFSA-e 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 modificiranu uljanu repicu T45 ili se proizvodi od nje, ni za zaštitu posebnih ekosustava/okoliša i/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.

([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]) 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]) 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.).

(18) Sve relevantne informacije o odobrenju proizvodâ trebalo bi upisati u registar Zajednice genetski modificirane hrane i hrane za životinje, kako je predviđeno u članku 28. stavku 1. Uredbe (EZ) br. 1829/2003.

(19) 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]).

(20) 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 uljanoj repici (*Brassica napus* L.) T45, kako je navedeno u točki (b) Priloga ovoj Odluci, dodjeljuje se jedinstveni identifikacijski kôd ACS-BNØØ8-2 u skladu s Uredbom (EZ) br. 65/2004.

Članak 2.

Produljenje odobrenja

1. Svrha je ove Odluke produljenje odobrenja kojim je, za proizvode iz stavka 2., obuhvaćena prisutnost uljane repice ACS-BNØØ8-2, koja izravno ili neizravno proizlazi iz stavljanja na tržište njezina sjemena u trećim zemljama do 2005.

2. Odobrenje za stavljanje na tržište sljedećih proizvoda obnavlja se u skladu s uvjetima iz ove Odluke:

(a) hrana i sastojci hrane koji sadržavaju genetski modificiranu uljanu repicu ACS-BNØØ8-2 ili su proizvedeni od nje;

(b) hrana za životinje koja sadržava genetski modificiranu uljanu repicu ACS-BNØØ8-2 ili je proizvedena od nje;

(c) proizvodi koji sadržavaju genetski modificiranu uljanu repicu ACS-BNØØ8-2 za druge namjene osim onih iz točaka (a) i (b), osim za uzgoj.

Članak 3.

Najveća dopuštena količina

Prisutnost genetski modificirane uljane repice ACS-BNØØ8-2 u proizvodima definiranima u članku 2. odobrava se u omjeru koji ne prelazi 0,9 %.

Članak 4.

Metoda detekcije

Za detekciju genetski modificirane uljane repice ACS-BNØØ8-2 primjenjuje se metoda navedena u točki (c) 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.

Plan praćenja učinaka na okoliš

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

Praćenje postupnog ukidanja

1. Nositelj odobrenja osigurava da se pošiljke uljane repice uvezene u Uniju iz treće zemlje u kojoj se genetski modificirano sjeme uljane repice ACS-BNØØ8-2 stavljalo na tržište do 2005. na odgovarajući način uzorkuju i testiraju na prisutnost genetski modificirane uljane repice ACS-BNØØ8-2.

2. Za uzorkovanje uljane repice ACS-BNØØ8-2 upotrebljava se međunarodno priznata metoda. Testiranje se provodi u ovlaštenom laboratoriju i u skladu s validiranom metodom detekcije, kako je utvrđeno u Prilogu.

3. Nositelj odobrenja dužan je Komisiji, zajedno s izvješćima iz članka 5. stavka 2., podnositi godišnja izvješća o aktivnostima praćenja prisutnosti genetski modificirane uljane repice ACS-BNØØ8-2.

Članak 7.

Registar Zajednice

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

Članak 8.

Nositelj odobrenja

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

Članak 9.

Valjanost

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

Članak 10.

Adresat

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

Sastavljeno u Bruxellesu 28. studenoga 2019.

Za Komisiju
Vytenis ANDRIUKAITIS
Član 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,

kojeg zastupa BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Njemačka.

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

1. hrana i sastojci hrane koji sadržavaju genetski modificiranu uljanu repicu ACS-BNØØ8-2 ili su proizvedeni od nje;
2. hrana za životinje koja sadržava genetski modificiranu uljanu repicu ACS-BNØØ8-2 ili je proizvedena od nje;
3. proizvodi koji sadržavaju genetski modificiranu uljanu repicu ACS-BNØØ8-2 za druge namjene osim onih iz točaka 1. i 2., osim za uzgoj.

Genetski modificirana uljana repica ACS-BNØØ8-2 eksprimira gen *pat*, koji uzrokuje toleranciju na herbicide na bazi amonijeva glufosinata.

(c) **Metoda detekcije:**

1. Za promjenu specifična metoda detekcije genetski modificirane uljane repice ACS-BNØØ8-2 primjenom lančane reakcije polimerazom (PCR) u stvarnom vremenu.
2. Metoda koju je validirao referentni laboratorij EU-a osnovan na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003, objavljena na: http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx
3. Referentni materijal: AOCS 0208-A, dostupan na stranicama Američkog udruženja naftnih kemičara https://www.aocs.org/crm

(d) **Jedinstveni identifikacijski kôd:**

ACS-BNØØ8-2

(e) **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*].

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

Nisu potrebni.

(g) **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*]

(h) **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.).