ODLUKE

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2022/529

od 31. ožujka 2022.

o odobravanju stavljanja na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificiranu uljanu repicu 73496 (DP-Ø73496-4) 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(2022) 1868)

(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 Pioneer Overseas Corporation, sa sjedištem u Belgiji, u ime društva Pioneer Hi-Bred International, Inc., sa sjedištem u Sjedinjenim Američkim Državama, podnijelo je 15. svibnja 2012. nacionalnom nadležnom tijelu Nizozemske zahtjev za stavljanje na tržište hrane, sastojaka hrane i hrane za životinje koji sadržavaju genetski modificiranu uljanu repicu 73496 ili se sastoje ili su proizvedeni od nje („zahtjev"). Zahtjev je obuhvaćao i stavljanje na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificiranu uljanu repicu 73496 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") 17. lipnja 2021. dala je povoljno znanstveno mišljenje u skladu s člancima 6. i 18. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 ([3]). Agencija je zaključila da je genetski modificirana uljana repica 73496, kako je opisana u zahtjevu, jednako sigurna s obzirom na moguće učinke na zdravlje ljudi i životinja i na okoliš kao njezin konvencionalni ekvivalent i testirane referentne sorte uljane repice koje nisu genetski modificirane. Agencija je zaključila da konzumacija genetski modificirane uljane repice 73496 ne izaziva zabrinutost s nutritivnog stajališta.

(4) Agencija je u svojem znanstvenom 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.

([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), 2021. *Scientific Opinion on assessment of genetically modified oilseed rape 73496 for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003* (Znanstveno mišljenje o procjeni genetski modificirane uljane repice 73496 za uporabu u hrani i hrani za životinje u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003) (zahtjev EFSA-GMO-NL-2012-109). EFSA Journal 2021.; 19(6):6610, 57 str. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6610.

(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.

(6) Osim toga, Agencija je preporučila da se provede plan praćenja nakon stavljanja na tržište usmjeren na prikupljanje podataka o uvozu u Uniju za genetski modificiranu uljanu repicu 73496 i proizvode dobivene od genetski modificirane uljane repice 73496 za hranu i hranu za životinje te na prikupljanje podataka o konzumaciji za ljude i životinje kako bi se provjerilo odgovaraju li uvjeti uporabe genetski modificirane uljane repice 73496 uvjetima koji su uzeti u obzir tijekom procjene rizika prije stavljanja na tržište.

(7) Mišljenje Agencije ne opravdava uvođenje drugih posebnih uvjeta ili ograničenja za stavljanje na tržište, uporabu i rukovanje ili 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.

(8) Uzimajući u obzir navedene zaključke, trebalo bi odobriti stavljanje na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificiranu uljanu repicu 73496 ili se sastoje ili su proizvedeni od nje za namjene navedene u zahtjevu.

(9) Dopisom od 1. studenoga 2021. društvo Pioneer Hi-Bred International, Inc. zatražilo je da Komisija sva prava i obveze društva Pioneer Hi-Bred International, Inc. u vezi sa svim odobrenjima i zahtjevima za odobrenje genetski modificiranih proizvoda prenese na društvo Corteva Agriscience LLC, sa sjedištem u Sjedinjenim Američkim Državama, čiji je zastupnik u Uniji društvo Corteva Agriscience Belgium B.V., sa sjedištem u Belgiji. Dopisom od 1. studenoga 2021. društvo Corteva Agriscience Belgium B.V. potvrdilo je u ime društva Corteva Agriscience LLC da je suglasno s navedenim prijenosom.

(10) Genetski modificiranoj uljanoj repici 73496 trebalo bi dodijeliti jedinstveni identifikacijski kôd u skladu s Uredbom Komisije (EZ) br. 65/2004 ([4]).

(11) 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 modificiranu uljanu repicu 73496 ili se od nje sastoje, osim hrane i sastojaka hrane, trebalo bi jasno istaknuti da nisu namijenjeni za uzgoj.

(12) 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]).

(13) Nositelj odobrenja trebao bi podnositi i godišnja izvješća o provedbi i rezultatima aktivnosti utvrđenih u planu praćenja nakon stavljanja na tržište.

(14) Sve relevantne informacije o odobrenju proizvoda 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.

([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.).

(15) 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]).

(16) 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,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Genetski modificirani organizam i jedinstveni identifikacijski kôd

Genetski modificiranoj uljanoj repici (*Brassica napus* L.) 73496, kako je navedena u točki (b) Priloga ovoj Odluci, dodjeljuje se jedinstveni identifikacijski kôd DP-Ø73496-4 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 genetski modificiranu uljanu repicu DP-Ø73496-4 ili se sastoje ili su proizvedeni od nje;

(b) hrana za životinje koja sadržava genetski modificiranu uljanu repicu DP-Ø73496-4 ili se sastoji ili je proizvedena od nje;

(c) proizvodi koji sadržavaju genetski modificiranu uljanu repicu DP-Ø73496-4 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 „uljana repica”.

2. Na oznaci i pratećim dokumentima proizvoda koji sadržavaju genetski modificiranu uljanu repicu DP-Ø73496-4 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 uljane repice DP-Ø73496-4 primjenjuje se metoda navedena u točki (d) Priloga.

([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.).

Članak 5.

Praćenje učinaka na okoliš

1. Nositelj odobrenja osigurava uspostavu i provedbu plana praćenja učinaka na okoliš iz točke (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.

Praćenje nakon stavljanja na tržište

1. Nositelj odobrenja osigurava uspostavu i provedbu plana praćenja nakon stavljanja na tržište za genetski modificiranu uljanu repicu DP-Ø73496-4, kako je utvrđeno u točki i. Priloga.

2. Nositelj odobrenja Komisiji podnosi godišnja izvješća o provedbi i rezultatima aktivnosti utvrđenih u planu praćenja nakon stavljanja na tržište.

Članak 7.

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 8.

Nositelj odobrenja

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

Članak 9.

Valjanost

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

Članak 10.

Adresat

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

Sastavljeno u Bruxellesu 31. ožujka 2022.

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 uljanu repicu DP-Ø73496-4 ili se sastoje ili su proizvedeni od nje.

2. Hrana za životinje koja sadržava genetski modificiranu uljanu repicu DP-Ø73496-4 ili se sastoji ili je proizvedena od nje.

3. Proizvodi koji sadržavaju genetski modificiranu uljanu repicu DP-Ø73496-4 ili se od nje sastoje za namjene koje nisu one navedene u točkama 1. i 2., osim za uzgoj.

Genetski modificirana uljana repica DP-Ø73496-4 eksprimira gen *gat4621*, koji daje toleranciju na herbicide na bazi glifosata.

(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 „uljana repica".

2. Na oznaci i pratećim dokumentima proizvoda koji sadržavaju uljanu repicu DP-Ø73496-4 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 uljane repice DP-Ø73496-4 primjenom lančane reakcije polimerazom (PCR) u stvarnom vremenu.

2. Validirana od strane referentnog laboratorija EU-a osnovanog na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003, objavljena na: http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx;

3. Referentni materijal: ERM®-BF434, dostupan na stranicama Zajedničkog istraživačkog centra (JRC) Europske komisije na https://crm.jrc.ec.europa.eu/.

(e) **Jedinstveni identifikacijski kôd**

DP-Ø73496-4

(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, broj upisa: *objavljuje se u registru Zajednice genetski modificirane hrane i hrane za životinje nakon priopćenja*].

(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.

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

(i) **Plan praćenja nakon stavljanja na tržište**

1. Nositelj odobrenja prikuplja sljedeće informacije:

   i. količine genetski modificirane uljane repice DP-Ø73496-4 uvezene u Uniju za stavljanje na tržište te proizvoda dobivenih od genetski modificirane uljane repice DP-Ø73496-4 za hranu i hranu za životinje;

   ii. u slučaju uvoza, podatke o konzumaciji za ljude i životinje za genetski modificiranu uljanu repicu DP-Ø73496-4 i proizvode dobivene od genetski modificirane uljane repice DP-Ø73496-4 za hranu i hranu za životinje.

2. Na temelju prikupljenih i dostavljenih informacija nositelj odobrenja:

   i. preispituje podatke o predviđenoj konzumaciji genetski modificirane uljane repice DP-Ø73496-4;

   ii. provjerava odgovaraju li uvjeti uporabe genetski modificirane uljane repice DP-Ø73496-4 uvjetima koji su uzeti u obzir tijekom procjene rizika prije stavljanja na tržište.

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.