PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2021/66

od 22. siječnja 2021.

o odobravanju stavljanja na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificiranu soju MON 87751 × MON 87701 × MON 87708 × MON 89788, sastoje se ili su proizvedeni od nje na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća

(priopćeno pod brojem dokumenta C(2021) 285)

(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 Monsanto Europe N.V. u ime društva Monsanto Company, Sjedinjene Američke Države, podnijelo je 17. prosinca 2015. nacionalnom nadležnom tijelu Nizozemske zahtjev za stavljanje na tržište hrane, sastojaka hrane i hrane za životinje koji sadržavaju genetski modificiranu soju MON 87751 × MON 87701 × MON 87708 × MON 89788, sastoje se ili su proizvedeni od nje („zahtjev"). Zahtjev je obuhvaćao i stavljanje na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificiranu soju MON 87751 × MON 87701 × MON 87708 × MON 89788 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]). Obuhvaćao 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) Dopisom od 27. kolovoza 2018. društvo Monsanto Europe N.V. obavijestilo je Komisiju da je promijenilo svoj pravni oblik i preimenovalo se u Bayer Agriculture BVBA, Belgija.

(4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija") izdala je 11. studenoga 2019. pozitivno mišljenje u skladu s člancima 6. i 18. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 ([3]). Agencija je zaključila da je genetski modificirana soja MON 87751 × MON 87701 × MON 87708 × MON 89788, kako je opisana u zahtjevu, jednako sigurna i hranjiva kao njezin konvencionalni ekvivalent i testirane genetski nemodificirane referentne sorte soje kad je riječ o mogućim učincima na zdravlje ljudi i životinja te na okoliš.

(5) 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.

([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), 2019. Znanstveno mišljenje o procjeni genetski modificirane soje MON 87751 × MON 87701 × MON 87708 × MON 89788 za uporabu u hrani i hrani za životinje u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003 (zahtjev EFSA-GMO-NL-2016-128). EFSA Journal 2019;17(11):5847, 31 str. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5847.

(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 te zaključke u obzir, trebalo bi odobriti stavljanje na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificiranu soju MON 87751 × MON 87701 × MON 87708 × MON 89788 ili se sastoje ili su proizvedeni od nje za uporabe navedene u zahtjevu.

(8) Dopisom od 28. srpnja 2020. društvo Bayer Agriculture BVBA, Belgija, obavijestilo je Komisiju da će se od 1. kolovoza 2020. preimenovati u Bayer Agriculture BV, Belgija.

(9) Dopisom od 28. srpnja 2020. društvo Bayer Agriculture BVBA, Belgija, zastupnik društva Monsanto Company, Sjedinjene Američke Države, obavijestilo je Komisiju da će društvo Monsanto Company, Sjedinjene Američke Države, od 1. kolovoza 2020. promijeniti svoj pravni oblik i preimenovati se u Bayer CropScience LP, Sjedinjene Američke Države.

(10) Genetski modificiranoj soji MON 87751 × MON 87701 × MON 87708 × MON 89788 trebalo bi dodijeliti jedinstveni identifikacijski kod 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 namjena tih proizvoda i dalje bude u skladu s odobrenjem koje se izdaje ovom Odlukom, pri označivanju proizvoda koji sadržavaju genetski modificiranu soju MON 87751 × MON 87701 × MON 87708 × MON 89788 ili se sastoje od nje, osim prehrambenih proizvoda, 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) Mišljenje Agencije ne opravdava uvođenje posebnih uvjeta ili ograničenja za stavljanje na tržište, uporabu i rukovanje, uključujući zahtjeve za praćenje nakon stavljanja na tržište u pogledu potrošnje hrane i hrane za životinje koja sadržava genetski modificiranu soju MON 87751 × MON 87701 × MON 87708 × MON 89788, sastoji se ili je proizvedena od nje, 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.

(14) 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.

(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,

---

([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 kod

Genetski modificiranoj soji (*Glycine max* (L.) Merr.) MON 87751 × MON 87701 × MON 87708 × MON 89788, kako je opisana u točki (b) Priloga ovoj Odluci, dodjeljuje se jedinstveni identifikacijski kod MON-87751-7 × MON 877Ø1-2 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1, 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 soju MON-87751-7 × MON 877Ø1-2 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 ili se sastoje ili su proizvedeni od nje;

(b) hrana za životinje koja sadržava genetski modificiranu soju MON-87751-7 × MON 877Ø1-2 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 ili se sastoji ili je proizvedena od nje;

(c) proizvodi koji sadržavaju genetski modificiranu soju MON-87751-7 × MON 877Ø1-2 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 ili se sastoje od nje 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 „soja”.

2. Na oznaci i pratećim dokumentima proizvoda koji sadržavaju genetski modificiranu soju MON-87751-7 × MON 877Ø1-2 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 ili se sastoje od nje, osim proizvoda iz članka 2. točke (a), navodi se „nije za uzgoj”.

Članak 4.

Metoda detekcije

Za detekciju genetski modificirane soje MON-87751-7 × MON 877Ø1-2 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 iz članka 1. primjenjuje se metoda navedena u točki (d) Priloga.

Članak 5.

Praćenje 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 formatom utvrđenim u Odluci 2009/770/EZ.

Članak 6.

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 7.

Nositelj odobrenja

Nositelj odobrenja jest društvo Bayer CropScience LP, Sjedinjene Američke Države, čiji je zastupnik u Uniji društvo Bayer Agriculture BV, Belgija.

Članak 8.

Valjanost

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

Članak 9.

Adresat

Ova je Odluka upućena društvu Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgija.

Sastavljeno u Bruxellesu 22. siječnja 2021.

Za Komisiju
Stella KYRIAKIDES
Članica Komisije

PRILOG

(a) **Podnositelj zahtjeva i nositelj odobrenja**

Naziv: Bayer CropScience LP

Adresa: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Sjedinjene Američke Države

U Uniji ga zastupa društvo Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgija.

(b) **Opis i specifikacija proizvoda**

1. hrana i sastojci hrane koji sadržavaju genetski modificiranu soju MON-87751-7 × MON 877Ø1-2 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 ili se sastoje ili su proizvedeni od nje;

2. hrana za životinje koja sadržava genetski modificiranu soju MON-87751-7 × MON 877Ø1-2 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 ili se sastoji ili je proizvedena od nje;

3. proizvodi koji sadržavaju genetski modificiranu soju MON-87751-7 × MON 877Ø1-2 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 ili se sastoje od nje, za namjene koje nisu navedene u točkama 1. i 2., osim za uzgoj.

Genetski modificirana soja MON-87751-7 × MON 877Ø1-2 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 eksprimira gen *dmo*, koji uzrokuje toleranciju na herbicide na bazi dikambe, gen *cp4 epsps* koji uzrokuje toleranciju na herbicide na bazi glifosata i gene *cry1Ac, cry2Ab2* i *cry1A.105*, koji pružaju zaštitu od određenih leptira nametnika.

(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 oznaci i pratećim dokumentima proizvoda koji sadržavaju genetski modificiranu soju MON-87751-7 × MON 877Ø1-2 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 ili se sastoje od nje, osim proizvoda iz točke (b) podtočke 1., navodi se „nije za uzgoj".

(d) **Metoda detekcije**

1. Za genetsku promjenu specifične kvantitativne metode detekcije primjenom lančane reakcije polimerazom (PCR) metode su koje su pojedinačno potvrđene za promjene genetski modificirane soje MON-87751-7, MON 877Ø1-2, MON-877Ø8-9 i MON-89788-1 i dodatno potvrđene na soji MON-87751-7 × 877Ø1-2 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1.

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 0215 (za MON-87751-7), AOCS 0809 (za 877Ø1-2), AOCS 0311 (za MON-877Ø8-9) i AOCS 0906 (za MON-89788-1) dostupni su na stranicama Američkog udruženja naftnih kemičara (AOCS) https://www.aocs.org/crm.

(e) **Jedinstveni identifikacijski kôd**

MON-87751-7 × MON 877Ø1-2 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1.

(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.

[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.