PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2022/560

od 31. ožujka 2022.

o produljenju odobrenja za stavljanje na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificirani pamuk GHB614 (BCS-GHØØ2-5) ili se sastoje ili su proizvedeni od njega, u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća

(priopćeno pod brojem dokumenta C(2022) 1891)

(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 2011/354/EU ([2]) odobreno je stavljanje na tržište hrane i hrane za životinje koja sadržava ili se sastoji ili je proizvedena od genetski modificiranog pamuka GHB614. To odobrenje obuhvaća i stavljanje na tržište proizvoda koji nisu hrana i hrana za životinje, a koji sadržavaju genetski modificirani pamuk GHB614 ili se od njega sastoje, za iste namjene kao i druge vrste pamuka, osim za uzgoj.

(2) Društvo BASF SE, sa sjedištem u Njemačkoj, Komisiji je 22. travnja 2020. podnijelo zahtjev za produljenje tog odobrenja u ime društva BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, sa sjedištem u Sjedinjenim Američkim Državama, u skladu s člancima 11. i 23. Uredbe (EZ) br. 1829/2003.

(3) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) 7. srpnja 2021. dala je povoljno znanstveno mišljenje ([3]) u skladu s člancima 11. i 23. 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 genetski modificirani pamuk GHB614, koje je Agencija donijela 2009. ([4])

(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.

(5) Agencija je zaključila 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]) Odluka Komisije 2011/354/EU od 17. lipnja 2011. o odobravanju stavljanja na tržište proizvoda koji sadržavaju ili se sastoje ili su proizvedeni od genetski modificiranog pamuka GHB614 (BCS-GHØØ2-5) na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 160, 18.6.2011., str. 90.).

([3]) EFSA-ino povjerenstvo za GMO (EFSA-ino povjerenstvo za genetski modificirane organizme), 2021. *Scientific Opinion on the assessment of genetically modified cotton GHB614 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003* (Znanstveno mišljenje o procjeni genetski modificiranog pamuka GHB614 za produljenje odobrenja u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003) (zahtjev EFSA-GMO-RX-018). EFSA Journal 2021.;19(7):6671, 12 str.; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6671.

([4]) EFSA-ino povjerenstvo za GMO, 2009. *Scientific Opinion of the Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference EFSA-GMO-NL-2008-51) for the placing on the market of glyphosate tolerant genetically modified cotton GHB614, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Bayer CropScience* (Znanstveno mišljenje Povjerenstva za genetski modificirane organizme o zahtjevu društva Bayer CropScience (EFSA-GMO-NL-2008-51) za stavljanje na tržište genetski modificiranog pamuka GHB614 tolerantnog na glifosat za uporabu hrani i hrani za životinje te za uvoz i preradu na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003). EFSA Journal 2009.; 7(3):985, 24 str.; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2009.985.

(6) Uzimajući u obzir te zaključke, trebalo bi produljiti odobrenje za stavljanje na tržište hrane i hrane za životinje koja sadržava genetski modificirani pamuk GHB614 ili se sastoji ili je proizvedena od njega, te proizvoda koji ga sadržavaju ili se od njega sastoje za namjene koje nisu hrana i hrana za životinje, osim za uzgoj.

(7) Odlukom 2011/354/EU o prvobitnom odobrenju genetski modificiranom pamuku GHB614 dodijeljen je jedinstveni identifikacijski kôd u skladu s Uredbom Komisije (EZ) br. 65/2004 ([5]). Taj bi jedinstveni identifikacijski kôd trebalo nastaviti upotrebljavati.

(8) 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 ([6]). Međutim, kako bi se zajamčilo da se proizvodi koji sadržavaju genetski modificirani pamuk GHB614 ili se od njega sastoje i dalje upotrebljavaju u okviru granica odobrenja dodijeljenog ovom Odlukom, pri označivanju tih proizvoda, osim hrane i sastojaka hrane, trebalo bi jasno istaknuti da nisu namijenjeni za uzgoj.

(9) 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 ([7]).

(10) 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 konzumacije hrane i hrane za životinje koja sadržava genetski modificirani pamuk GHB614 ili se sastoji ili je proizvedena od njega, 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.

(11) 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.

(12) 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]).

(13) 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 modificiranom pamuku (*Gossypium hirsutum*) GHB614, kako je naveden u točki (b) Priloga ovoj Odluci, dodjeljuje se jedinstveni identifikacijski kôd BCS-GHØØ2-5 u skladu s Uredbom (EZ) br. 65/2004.

([5]) 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.).

([6]) 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.).

([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.).

([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 2.

Produljenje odobrenja

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

(a) hrana i sastojci hrane koji sadržavaju genetski modificirani pamuk BCS-GHØØ2-5 ili se sastoje ili su proizvedeni od njega;

(b) hrana za životinje koja sadržava genetski modificirani pamuk BCS-GHØØ2-5 ili se sastoji ili je proizvedena od njega;

(c) proizvodi koji sadržavaju genetski modificirani pamuk BCS-GHØØ2-5 ili se od njega 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 „pamuk".

2. Na oznaci i pratećim dokumentima proizvoda koji sadržavaju genetski modificirani pamuk iz članka 1. ili se od njega sastoje, osim proizvoda iz članka 2. točke (a), navodi se „nije za uzgoj".

Članak 4.

Metoda detekcije

Za detekciju genetski modificiranog pamuka BCS-GHØØ2-5 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 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.

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 je društvo BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, Sjedinjene Američke Države, čiji je zastupnik u Uniji 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 Agricultural Solutions Seed US LLC, 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, Sjedinjene Američke Države, čiji je zastupnik u Uniji društvo BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Njemačka.

Sastavljeno u Bruxellesu 31. ožujka 2022.

Za Komisiju
Stella KYRIAKIDES
Članica Komisije

PRILOG

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

Naziv:	BASF Agricultural Solutions Seeds US LLC
Adresa:	100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, Sjedinjene Američke Države

Zastupnik u Uniji: 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 ili se sastoje ili su proizvedeni od njega.

2. Hrana za životinje koja sadržava genetski modificirani pamuk BCS-GHØØ2-5 ili se sastoji ili je proizvedena od njega.

3. Proizvodi koji sadržavaju genetski modificirani pamuk BCS-GHØØ2-5 ili se od njega sastoje za namjene koje nisu one navedene u točkama 1. i 2., osim za uzgoj.

Genetski modificirani pamuk BCS-GHØØ2-5 eksprimira gen *2mEPSPS*, 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 „pamuk".

2. Na oznaci i pratećim dokumentima proizvoda koji sadržavaju genetski modificirani pamuk BCS-GHØØ2-5 ili se od njega sastoje, osim proizvoda iz točke (b) podtočke 1., navodi se „nije za uzgoj".

(d) **Metoda detekcije**

1. Za promjenu specifična metoda za kvantifikaciju genetski modificiranog pamuka BCS-GHØØ2-5 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: AOCS 1108 i 0306 dostupni su na stranicama Američkog udruženja naftnih kemičara https://aocs.org/tech/crm.

(e) **Jedinstveni identifikacijski kôd**

BCS-GHØØ2-5

(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 Europskog parlamenta i Vijeća ([1]).

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

(i) **Zahtjevi za praćenje nakon stavljanja na tržište u pogledu uporabe u hrani namijenjenoj prehrani ljudi**

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.).