PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2016/1217

od 22. srpnja 2016.

o odobravanju stavljanja na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificiranu soju MON 87705 × MON 89788 (MON-877Ø5-6 × MON-89788-1), sastoje se ili su proizvedeni od nje na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća

(priopćeno pod brojem dokumenta C(2016) 4582)

(Vjerodostojni su samo tekstovi na francuskom i 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) Trgovačko društvo Monsanto Europe S.A. podnijelo je 11. kolovoza 2011. nadležnom tijelu Nizozemske, u skladu s člancima 5. i 17. Uredbe (EZ) br. 1829/2003, zahtjev za stavljanje na tržište hrane, sastojaka hrane i hrane za životinje koji sadržavaju soju MON 87705 × MON 89788, sastoje se ili su proizvedeni od nje („zahtjev").

(2) Zahtjev obuhvaća i stavljanje na tržište genetski modificirane soje MON 87705 × MON 89788 u proizvodima koji se sastoje od nje ili je sadržavaju za namjene koje ne uključuju hranu i hranu za životinje kao i svake druge soje, osim za uzgoj.

(3) U skladu s člankom 5. stavkom 5. i člankom 17. stavkom 5. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 zahtjev sadržava podatke i informacije koji su potrebni u skladu s prilozima III. i IV. Direktivi 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([2]) te informacije i zaključke o procjeni rizika provedenoj u skladu s načelima utvrđenima u Prilogu II. toj Direktivi. Zahtjev sadržava i plan praćenja učinaka na okoliš u skladu s Prilogom VII. Direktivi 2001/18/EZ.

(4) Europska agencija za sigurnost hrane („EFSA") dala je 16. srpnja 2015. pozitivno mišljenje u skladu s člancima 6. i 18. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 ([3]). Zaključila je da je genetski modificirana soja MON 87705 × MON 89788 kako je opisana u zahtjevu jednako sigurna kao njezin ekvivalent koji nije genetski modificiran i druge referentne vrste soje koje nisu genetski modificirane kad je riječ o mogućim negativnim učincima na zdravlje ljudi i životinja te na okoliš u kontekstu područja primjene.

(5) EFSA je u svojem mišljenju uzela u obzir sva specifična 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.

(6) EFSA je u svojem mišljenju zaključila i da je plan praćenja učinaka na okoliš koji je dostavio podnositelj zahtjeva, a koji se sastoji od općeg plana nadzora, u skladu s predviđenim namjenama proizvodâ.

(7) Osim toga, EFSA je preporučila provedbu plana praćenja nakon stavljanja na tržište, s naglaskom na prikupljanje podataka o prehrani europskog stanovništva.

([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]) Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-NL-2011-110) for the placing on the market of the herbicide-tolerant, increased oleic acid genetically modified soybean MON 87705 × MON 89788 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto. *EFSA Journal* 2015.; 13(7):4178, 30 str. doi:10.2903/j.efsa.2015.4178.

(8) Uzimajući u obzir navedeno, trebalo bi odobriti proizvode koji sadržavaju genetski modificiranu soju MON 87705 × MON 89788, sastoje se ili su proizvedeni od nje.

(9) Svakom bi genetski modificiranom organizmu („GMO”) trebalo dodijeliti jedinstveni identifikacijski kod, kako je predviđeno u Uredbi Komisije (EZ) br. 65/2004 ([1]).

(10) Hrana, sastojci hrane i hrana za životinje koji sadržavaju soju MON 87705 × MON 89788, sastoje se ili su proizvedeni od nje trebali bi biti označeni u skladu sa zahtjevima predviđenima člankom 13. stavkom 1. i člankom 25. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1829/2003.

(11) Na temelju mišljenja EFSA-e, kojim se potvrđuje da je sastav masnih kiselina sjemena soje MON 87705 × MON 89788 i dobivenog ulja izmijenjen u odnosu na njezin konvencionalni ekvivalent, čini se da je potrebno posebno označivanje u skladu s člankom 13. stavkom 2. točkom (a) i člankom 25. stavkom 2. točkom (c) Uredbe (EZ) br. 1829/2003.

(12) U članku 4. stavku 6. Uredbe (EZ) br. 1830/2003 Europskog parlamenta i Vijeća ([2]) utvrđeni su zahtjevi za označivanje za proizvode koji sadržavaju genetski modificirane organizme ili se sastoje od njih. Zahtjevi sljedivosti tih proizvoda utvrđeni su u članku 4. stavcima 1. do 5., a zahtjevi sljedivosti hrane i hrane za životinje proizvedene od genetski modificiranih organizama utvrđeni su u članku 5. te Uredbe.

(13) Kako bi se zajamčila uporaba proizvoda u okviru granica odobrenja predviđenog ovom Odlukom, pri označivanju proizvoda koji sadržavaju genetski modificirani organizam za koji je zatraženo odobrenje ili se sastoje od njega, osim prehrambenih proizvoda, trebalo bi jasno istaknuti da se predmetni proizvodi ne smiju upotrebljavati za uzgoj.

(14) 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 s Odlukom Komisije 2009/770/EZ ([3]). Na temelju mišljenja EFSA-e nije opravdano uvođenje posebnih uvjeta i ograničenja za stavljanje na tržište hrane i hrane za životinje i/ili za njezinu uporabu i rukovanje njome, uključujući zahtjeve za nadzor nakon stavljanja na tržište i posebne uvjete 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.

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

(16) Sve relevantne informacije o odobrenju proizvodâ trebalo bi upisati u registar Zajednice genetski modificirane hrane i hrane za životinje, kako je predviđeno u Uredbi (EZ) br. 1829/2003.

(17) O ovoj je Odluci potrebno obavijestiti stranke Kartagenskog protokola o biološkoj sigurnosti uz Konvenciju o biološkoj raznolikosti preko Mehanizma za razmjenu obavijesti 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 ([4]).

(18) Stalni odbor za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje nije donio mišljenje u roku koji je odredio njegov predsjednik. Provedbeni akt smatrao se potrebnim i predsjednik odbora podnio je nacrt provedbenog akta žalbenom odboru na daljnje razmatranje. Žalbeni odbor nije dostavio mišljenje,

([1]) 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.).

([2]) 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.).

([3]) 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.).

([4]) 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 87705 × MON 89788, kako je navedeno u točki (b) Priloga ovoj Odluci, dodjeljuje se jedinstveni identifikacijski kod MON-877Ø5-6 × MON-89788-1, kako je predviđeno u Uredbi (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 soju MON-877Ø5-6 × MON-89788-1, sastoje se ili su proizvedeni od nje;

(b) hrana za životinje koja sadržava soju MON-877Ø5-6 × MON-89788-1, sastoji se ili je proizvedena od nje;

(c) soja MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 u proizvodima koji je sadržavaju ili se sastoje od nje za sve namjene osim onih iz točaka (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. Za potrebe zahtjeva označivanja utvrđenih u članku 13. stavku 2. točki (a) i članku 25. stavku 2. točki (c) Uredbe (EZ) br. 1829/2003, riječi „bogata jednostruko nezasićenim masnim kiselinama i s niskim udjelom višestruko nezasićenih masnih kiselina" navode se iza naziva organizma na oznaci ili, prema potrebi, u popratnim dokumentima proizvoda.

3. Riječi „ne za uzgoj" navode se na oznaci i u popratnim dokumentima proizvoda koji sadržavaju soju MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 ili se sastoje od nje, osim proizvoda iz članka 2. točke (a).

Članak 4.

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 Odlukom 2009/770/EZ.

Članak 5.

Praćenje nakon stavljanja na tržište u skladu s člankom 6. stavkom 5. točkom (e) Uredbe (EZ) br. 1829/2003

1. Nositelj odobrenja osigurava uspostavu i provedbu plana praćenja nakon stavljanja na tržište ulja od soje MON-877Ø5-6 × MON-89788-1, kako je utvrđeno u točki (g) Priloga.

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

Članak 6.

Registar Zajednice

Informacije iz Priloga ovoj Odluci upisuju se u registar Zajednice genetski modificirane hrane i hrane za životinje, kako je predviđeno u članku 28. Uredbe (EZ) br. 1829/2003.

Članak 7.

Nositelj odobrenja

Nositelj odobrenja je trgovačko društvo Monsanto Europe S.A., Belgija, koje zastupa trgovačko društvo Monsanto Company, Sjedinjene Američke Države.

Članak 8.

Valjanost

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

Članak 9.

Adresat

Ova je Odluka upućena trgovačkom društvu Monsanto Europe S.A., Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Bruxelles, Belgija.

Sastavljeno u Bruxellesu 22. srpnja 2016.

Za Komisiju
Vytenis ANDRIUKAITIS
Član Komisije

PRILOG

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

Naziv: Monsanto Europe S.A.

Adresa: Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Bruxelles, Belgija

U ime trgovačkog društva Monsanto Company – 800 N. Lindbergh Boulevard – St. Louis, Missouri 63167, Sjedinjene Američke Države.

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

1. hrana i sastojci hrane koji sadržavaju soju MON-877Ø5-6 × MON-89788-1, sastoje se ili su proizvedeni od nje;

2. hrana za životinje koja sadržava soju MON-877Ø5-6 × MON-89788-1, sastoji se ili je proizvedena od nje;

3. soja MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 u proizvodima koji je sadržavaju ili se sastoje od nje za sve namjene osim onih iz točaka 1. i 2., osim za uzgoj.

Genetski modificirana soja MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 kako je opisana u zahtjevu ima smanjenu ekspresiju enzima Δ12-desaturaze masne kiseline (FAD2) i tioesteraze palmitoil proteina nosača acila (FATB), što ima za posljedicu povećanje udjela oleinske kiseline i smanjenje udjela linolne kiseline, te eksprimira protein CP4 EPSPS, koji uzrokuje toleranciju na herbicid glifosat.

(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. za potrebe zahtjeva označivanja utvrđenih u članku 13. stavku 2. točki (a) i članku 25. stavku 2. točki (c) Uredbe (EZ) br. 1829/2003, riječi „bogata jednostruko nezasićenim masnim kiselinama i s niskim udjelom višestruko nezasićenih masnih kiselina" navode se iza naziva organizma na oznaci ili, prema potrebi, u popratnim dokumentima proizvodâ;

3. riječi „ne za uzgoj" navode se na oznaci i u popratnim dokumentima proizvoda koji sadržavaju soju MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 ili se sastoje od nje, osim proizvoda iz članka 2. točke (a).

(d) **Metoda otkrivanja:**

1. specifične kvantitativne metode za otkrivanje soje MON-877Ø5-6 i MON-89788-1 na temelju lančane reakcije s polimerazom (PCR) u stvarnom vremenu; metode otkrivanja potvrđene su na pojedinačnim promjenama i provjerene na genomskom DNK-u dobivenom iz sjemena soje MON-877Ø5-6 × MON-89788-1;

2. potvrdio referentni laboratorij Europske unije osnovan na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003, objavljeno na: http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx;

3. referentni materijal: AOCS 0210-A i AOCS 0906-A (zar MON-877Ø5-6) te AOCS 0906-B i AOCS 0906-A (za MON-89788-1) dostupni su preko Američkog udruženja naftnih kemičara na: http://www.aocs.org/LabServices/content.cfm?ItemNumber=19248.

(e) **Jedinstveni identifikacijski kod:**

MON-877Ø5-6 × 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 obavijesti o biološkoj sigurnosti, broj evidencijske oznake: *objavljuje se u registru Zajednice genetski modificirane hrane i hrane za životinje nakon objave*).

(g) **Uvjeti ili ograničenja za stavljanje na tržište proizvoda, njihovu uporabu odnosno rukovanje njima:**

Praćenje nakon stavljanja na tržište u skladu s člankom 6. stavkom 5. točkom (e) Uredbe (EZ) br. 1829/2003

1. Nositelj odobrenja prikuplja sljedeće informacije:

   i. količine ulja od soje MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 te soje MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 za ekstrakciju ulja, uvezene u Europsku uniju za stavljanje na tržište kao prehrambeni proizvodi ili u prehrambenim proizvodima;

   ii. u slučaju uvoza proizvoda navedenih u točki i., rezultate pretraživanja baze podataka FAOSTAT o količinama potrošnje biljnog ulja po državi članici, uključujući promjene u količinama između različitih vrsta ulja u potrošnji.

2. Nositelj odobrenja mora na temelju prikupljenih i dostavljenih informacija preispitati ocjenu hranidbene vrijednosti koja se provodi kao dio ocjene rizika.

(h) **Plan praćenja učinaka na okoliš:**

Plan praćenja učinaka na okoliš u skladu s Prilogom VII. Direktivi 2001/18/EZ.

(Poveznica: *plan se objavljuje u registru Zajednice genetski modificirane hrane i hrane za životinje*)

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.