PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2017/1208

od 4. srpnja 2017.

o odobravanju stavljanja na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificirani pamuk GHB119 (BCS-GHØØ5-8) ili se sastoje ili su proizvedeni od njega, na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća o genetski modificiranoj hrani i hrani za životinje

(priopćeno pod brojem dokumenta C(2017) 4457)

(Vjerodostojan je samo tekst na francuskom i 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 Bayer 25. ožujka 2011. podnijelo je nadležnom tijelu Nizozemske zahtjev za stavljanje na tržište hrane, sastojaka hrane i hrane za životinje koji sadržavaju pamuk GHB119 ili se sastoje ili su proizvedeni od njega („zahtjev"). Zahtjev obuhvaća i stavljanje na tržište genetski modificiranog pamuka GHB119 u proizvodima koji se sastoje od njega ili ga sadržavaju za druge namjene, osim kao hrana i hrana za životinje, koje su odobrene za druge vrste pamuka, osim za uzgoj.

(2) U skladu s člankom 5. stavkom 5. i člankom 17. stavkom 5. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 zahtjev je uključivao podatke i informacije koji se zahtijevaju na temelju priloga 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 je sadržavao i plan praćenja učinaka na okoliš u skladu s Prilogom VII. Direktivi 2001/18/EZ.

(3) Europska agencija za sigurnost hrane („EFSA") 21. listopada 2016. dala je pozitivno mišljenje u skladu s člancima 6. i 18. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 ([3]). EFSA je zaključila da je genetski modificirani pamuk GHB119, kako je opisan u zahtjevu, jednako siguran i hranjiv kao konvencionalni pamuk kad je riječ o mogućim učincima na zdravlje ljudi i životinja i na okoliš u kontekstu područja primjene.

(4) EFSA je u svojemu 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.

(5) EFSA 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 namjenama proizvodâ.

(6) Uzimajući u obzir navedeno trebalo bi odobriti proizvode koji sadržavaju genetski modificirani pamuk GHB119 ili se sastoje ili su proizvedeni od njega.

(7) U skladu s Uredbom (EZ) br. 65/2004 ([4]) pamuku GHB119 trebalo bi dodijeliti jedinstveni identifikacijski kôd.

([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), 2016. Znanstveno mišljenje o zahtjevu (EFSA-GMO-NL-2011-96), koji je podnijelo društvo Bayer CropScience AG, za stavljanje na tržište genetski modificiranog pamuka GHB119, otpornog na insekte i tolerantnog na herbicide, za uporabu u hrani i hrani za životinje, uvoz i preradu u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003. EFSA Journal 2016.;14(10):4586, 27 str. doi:10.2903/j.efsa.2016.4586.

([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.).

(8) Na temelju mišljenja EFSA-e 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 ([1]). Međutim, kako bi se zajamčilo da se ti proizvodi upotrebljavaju u okviru granica odobrenja dodijeljenoga ovom Odlukom, pri označivanju proizvoda koji sadržavaju pamuk GHB119 ili se sastoje od njega, osim prehrambenih proizvoda, trebalo bi jasno istaknuti da se predmetni proizvodi ne smiju upotrebljavati 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 standardnog obrasca za izvješćivanje utvrđenima u Odluci Komisije 2009/770/EZ ([2]). Uzimajući u obzir mišljenje EFSA-e, nije opravdano uvođenje posebnih uvjeta 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.

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

(11) O ovoj je Odluci potrebno obavijestiti stranke Kartagenskog protokola o biološkoj sigurnosti uz Konvenciju o biološkoj raznolikosti mehanizmom 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 ([3]).

(12) 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 modificiranom pamuku (*Gossypium hirsutum* L.) GHB119, kako je naveden u točki (b) Priloga ovoj Odluci, dodjeljuje se jedinstveni identifikacijski kôd BCS-GHØØ5-8, 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 pamuk GHB119 ili se sastoje ili su proizvedeni od njega;

(b) hrana za životinje koja sadržava pamuk GHB119 ili se sastoji ili je proizvedena od njega;

(c) pamuk GHB119 u proizvodima koji ga sadržavaju ili se sastoje od njega za druge namjene od onih iz točaka (a) i (b), osim za uzgoj.

([1]) 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.).

([2]) 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.).

([3]) 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 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 etiketi proizvodâ koji sadržavaju pamuk GHB119 ili se sastoje od njega, osim proizvoda iz članka 2. točke (a), i u dokumentima koji ih prate navodi se „nije za uzgoj".

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.

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 6.

Nositelj odobrenja

Nositelj je odobrenja društvo Bayer CropScience NV, Belgija, koje je zastupnik društva Bayer CropScience LP, Sjedinjene Američke Države.

Članak 7.

Valjanost

Ova se Odluka primjenjuje u razdoblju od deset godina od datuma njezina priopćivanja.

Članak 8.

Adresat

Ova je Odluka upućena društvu Bayer CropScience NV, J.E. Mommaertslaan 14, 1831, Diegem, Belgija.

Sastavljeno u Bruxellesu 4. srpnja 2017.

Za Komisiju
Vytenis ANDRIUKAITIS
Član Komisije

PRILOG

(a) **Nositelj odobrenja:**

Naziv: Bayer CropScience NV.

Adresa: J.E. Mommaertslaan 14, 1831, Diegem, Belgija.

U ime društva Bayer CropScience LP – 2 T.W. Alexander Drive – P.O. Box 12014 – Research Triangle Park – RTP, North Carolina 27709 – Sjedinjene Američke Države.

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

1. hrana i sastojci hrane koji sadržavaju genetski modificirani pamuk BCS-GHØØ5-8 ili se sastoje ili su proizvedeni od njega;
2. hrana za životinje koja sadržava genetski modificirani pamuk BCS-GHØØ5-8 ili se sastoji ili je proizvedena od njega;
3. genetski modificirani pamuk BCS-GHØØ5-8 u proizvodima koji ga sadržavaju ili se sastoje od njega za druge namjene od onih iz točaka 1. i 2., osim za uzgoj.

BCS-GHØØ5-8, kako je opisan u zahtjevu, eksprimira protein PAT, koji uzrokuje toleranciju na herbicide na bazi amonijeva glufosinata, i protein Cry2Ae, koji uzrokuje otpornost na određene štetočine iz reda *Lepidoptera*;

(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 etiketi proizvodâ koji sadržavaju pamuk obuhvaćen ovom Odlukom ili se sastoje od njega, osim proizvodâ iz članka 2. točke (a), i u dokumentima koji ih prate navodi se „nije za uzgoj".

(d) **Metoda detekcije:**

1. specifična kvantitativna metoda za detekciju pamuka BCS-GHØØ5-8 na temelju lančane reakcije s polimerazom (PCR) u stvarnom vremenu;
2. potvrdio referentni laboratorij EU-a osnovan na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003 na genomskom DNK-u dobivenom iz sjemena pamuka BCS-GHØØ5-8, objavljeno na http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx.
3. referentni materijal: ERM-BF428 dostupan preko Zajedničkog istraživačkog centra (ZIC) Europske komisije, na https://crm.irmm.jrc.ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue.

(e) **Jedinstveni identifikacijski kôd:**

BCS-GHØØ5-8

(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 evidencijske oznake: *objavljuje se u registru Zajednice genetski modificirane hrane i hrane za životinje nakon priopćenja.*]

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

Nije potrebno.

(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.*]

(i) **Zahtjevi za praćenje uporabe hrane u ljudskoj prehrani nakon stavljanja na tržište**

Nije potrebno.

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.