PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2017/2451

od 21. prosinca 2017.

o odobravanju stavljanja na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificiranu soju FG72 × A5547-127 ili se sastoje ili su proizvedeni od nje, 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) 9043)

(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) Uredbom (EZ) br. 1829/2003 utvrđuju se postupci odobravanja genetski modificirane hrane i hrane za životinje. U skladu s člancima 5. i 17. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 društva Bayer CropScience LP i M.S. Technologies, LLC 10. prosinca 2013. podnijela su nacionalnom nadležnom tijelu Nizozemske zahtjev za stavljanje na tržište hrane, sastojaka hrane i hrane za životinje koji sadržavaju genetski modificiranu soju FG72 × A5547-127 ili se sastoje ili su proizvedeni od nje. Zahtjev je obuhvaćao i stavljanje na tržište genetski modificirane soje FG72 × A5547-127 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.

(2) U skladu s člankom 5. stavkom 5. i člankom 17. stavkom 5. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 zahtjev je uključivao informacije i zaključke o procjeni rizika za okoliš provedenoj u skladu s načelima utvrđenima u Prilogu II. Direktivi 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([2]) te podatke i informacije koji se zahtijevaju na temelju priloga III. i IV. 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”) 6. travnja 2017. dala je pozitivno mišljenje u skladu s člancima 6. i 18. Uredbe (EZ) br. 1829/2003. EFSA je zaključila da je genetski modificirana soja FG72 × A5547-127, kako je opisana u zahtjevu, jednako sigurna kao njezina usporedna vrsta koja nije genetski modificirana i kao druge referentne sorte soje koje nisu genetski modificirane te da nije vjerojatno da bi mogla imati negativne učinke na zdravlje ljudi i životinja te na okoliš u kontekstu svojeg područja primjene ([3]). Međutim, EFSA-ino povjerenstvo za GMO nije moglo donijeti zaključak o uporabi genetski modificirane soje FG72 × A5547-127 kao krmnog bilja ili u krmnom bilju jer podnositelji zahtjeva nisu dostavili podatke o sastavu krmnog bilja. Tu bi uporabu stoga trebalo isključiti iz opsega ovog odobrenja. Budući da se na mjestu uzgajanja obično upotrebljava krmno bilje, ne može se očekivati uvoz u Uniju te isključivanje krmnog bilja iz opsega odobrenja nije potrebno popratiti drugim mjerama.

(4) EFSA je u svojemu mišljenju uzela u obzir sva specifična pitanja i dvojbe država članica iznesene 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) Osim toga, EFSA je zaključila da je plan praćenja učinaka na okoliš, koji su dostavili podnositelji zahtjeva i koji se sastoji od općeg plana nadzora, u skladu s predviđenim namjenama proizvoda.

([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), 2017. Znanstveno mišljenje o zahtjevu EFSA-GMO-NL-2013-120 za odobrenje genetski modificirane soje FG72 × A5547-127 za uporabu u hrani i hrani za životinje, uvoz i preradu u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003, koji su podnijela društva Bayer CropScience LP i M.S. Technologies LLC. EFSA Journal 2017.; 15(4):4744, 23 str. doi:10.2903/j.efsa.2017.4744

(6) Uzimajući u obzir navedeno, trebalo bi odobriti stavljanje na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificiranu soju FG72 × A5547-127 za uporabe navedene u zahtjevu, osim za uporabu kao krmno bilje ili u krmnom bilju.

(7) U skladu s Uredbom Komisije (EZ) br. 65/2004 ([1]) genetski modificiranoj soji FG72 × A5547-127 trebalo bi dodijeliti jedinstveni identifikacijski kôd.

(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 ([2]). Međutim, kako bi se zajamčila uporaba tih proizvoda u okviru granica odobrenja dodijeljenog ovom Odlukom, pri označivanju proizvoda koji sadržavaju genetski modificiranu soju FG72 × A5547-127 ili se sastoje od nje, osim prehrambenih proizvoda, trebalo bi jasno istaknuti da se predmetni proizvodi ne smiju upotrebljavati za uzgoj.

(9) Nositelji odobrenja trebali 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 ([3]).

(10) Uzimajući u obzir mišljenje EFSA-e, nije opravdano uvođenje posebnih uvjeta za zaštitu posebnih ekosustava/okoliša i geografskih područja, kako je predviđeno u članku 6. stavku 5. točki (e) i članku 18. stavku 5. Uredbe (EZ) br. 1829/2003.

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

(12) 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 ([4]).

(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 donio mišljenje,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Genetski modificirani organizam i jedinstveni identifikacijski kôd

Genetski modificiranoj soji (*Glycine max* (L.) Merr.) FG72 × A5547-127 (dalje u tekstu „soja FG72 × A5547-127”, kako je navedena u točki (b) Priloga ovoj Odluci, dodjeljuje se jedinstveni identifikacijski kôd MST-FGØ72-2 × ACS-GMØØ6-4, 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 soju FG72 × A5547-127, sastoje se ili su proizvedeni od nje;

([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.).

(b) hrana za životinje koja sadržava soju FG72 × A5547-127, sastoji se ili je proizvedena od nje, osim krmnog bilja;

(c) soja FG72 × A5547-127 u proizvodima koji je sadržavaju ili se sastoje od nje za druge namjene od 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. Na etiketi proizvoda koji sadržava genetski modificiranu soju FG72 × A5547-127 ili se sastoji od nje, osim hrane i sastojaka hrane, i u dokumentima koji ih prate navodi se „nije za uzgoj".

Članak 4.

Plan praćenja 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 dužan je Komisiji podnositi godišnja izvješća o provedbi i rezultatima aktivnosti utvrđenih u planu praćenja u skladu s Odlukom 2009/770/EZ.

Članak 5.

Metoda detekcije

Za detekciju soje FG72 × A5547-127 primjenjuje se metoda navedena u točki (d) Priloga.

Članak 6.

Registar Zajednice

Informacije iz Priloga 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 je odobrenja društvo Bayer CropScience N.V., Belgija, koje zastupa društva Bayer CropScience LP, Sjedinjene Američke Države, i M.S. Technologies, LLC, 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 društvu Bayer CropScience N.V., J.E. Mommaertslaan 14, 1831 Diegem, Belgija.

Sastavljeno u Bruxellesu 21. prosinca 2017.

Za Komisiju
Vytenis ANDRIUKAITIS
Član Komisije

PRILOG

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

Naziv: Bayer CropScience N.V.

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

Uime

Bayer CropScience LP, 2 T.W. Alexander Drive, P.O. Box 12014, Research Triangle Park, RTP - North Carolina 27709, SAD

i

M.S. Technologies, LLC, 103 Avenue D, West Point, Iowa 52656, SAD

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

1. hrana i sastojci hrane koji sadržavaju soju FG72 × A5547-127, sastoje se ili su proizvedeni od nje;

2. hrana za životinje koja sadržava soju FG72 × A5547-127, sastoji se ili je proizvedena od nje, osim krmnog bilja;

3. soja FG72 × A5547-127 u proizvodima koji je sadržavaju ili se sastoje od nje za druge namjene od onih iz točaka 1. i 2., osim za uzgoj.

Soja FG72 × A5547-127, kako je opisana u zahtjevu, eksprimira protein PAT, koji uzrokuje toleranciju na herbicide na bazi amonijeva glufosinata, protein 2mEPSPS, koji uzrokuje toleranciju na herbicide na bazi glifosata i protein HPPD W336, koji uzrokuje toleranciju na izoksaflutol.

(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 etiketi proizvoda koji sadržavaju soju navedenu u točki (e) ili se sastoje od nje, osim hrane i sastojaka hrane, i u dokumentima koji ih prate navodi se „nije za uzgoj".

(d) **Metoda detekcije:**

1. Za soju FG72 × A5547-127 razvijena je metoda detekcije na temelju lančane reakcije. Metoda detekcije za soju FG72 × A5547-127 temelji se na potvrđenim metodama detekcije dostupnima za genetski modificiranu soju FG72 i A5547-127 (http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/gmomethods/).

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

3. Referentni materijal: Certificirani referentni materijal za genetski modificiranu soju FG72 i genetski modificiranu soju A5547-127 dostupan je putem Američkog udruženja naftnih kemičara (AOCS): http://aocs.igx.rd.net/crm#soybean s oznakom proizvoda 0610-A3 odnosno 0707-C5.

(e) **Jedinstveni identifikacijski kôd:**

MST-FGØ72-2 × ACS-GMØØ6-4.

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

(g) **Uvjeti ili ograničenja za stavljanje proizvoda na tržište, 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**

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.