II

(Nezakonodavni akti)

ODLUKE

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2020/1360

od 28. rujna 2020.

o odobravanju stavljanja na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificiranu soju MON 87708 × MON 89788 × A5547-127, sastoje se ili su proizvedeni od nje, u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća

(priopćeno pod brojem dokumenta C(2020) 6435)

(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) Monsanto Europe N.V. podnio je 28. listopada 2016. u ime društva Monsanto Company, Sjedinjene Američke Države, nacionalnom nadležnom tijelu Nizozemske zahtjev u skladu s člancima 5. i 17. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 („zahtjev"). Zahtjev je obuhvaćao stavljanje na tržište hrane, sastojaka hrane i hrane za životinje koji sadržavaju genetski modificiranu soju MON 87708 × MON 89788 × A5547-127, sastoje se ili su proizvedeni od nje. Zahtjev je obuhvaćao i stavljanje na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificiranu soju MON 87708 × MON 89788 × A5547-127 ili se sastoje od nje, 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 sadržava 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 Monsanto Europe N.V. promijenio svoj pravni oblik i naziv u Bayer Agriculture BVBA, Belgija.

(4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija") 5. srpnja 2019. izdala je pozitivno mišljenje u skladu s člancima 6. i 18. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 ([3]). Zaključila je da je genetski modificirana soja MON 87708 × MON 89788 × A5547-127, 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.

([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 87708 × MON 89788 × A5547-127 za uporabu u hrani i hrani za životinje u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003 (zahtjev EFSA-GMO-NL-2016-135). *EFSA Journal* 2019.; 17(7):5733, 32 str. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5733

(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.

(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 predviđenim namjenama proizvodâ.

(7) Uzimajući te zaključke u obzir, trebalo bi odobriti stavljanje na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificiranu soju MON 87708 × MON 89788 × A5547-127, sastoje se ili su proizvedeni od nje, za namjene navedene u zahtjevu.

(8) Genetski modificiranoj soji MON 87708 × MON 89788 × A5547-127 trebalo bi dodijeliti jedinstveni identifikacijski kod u skladu s Uredbom Komisije (EZ) br. 65/2004 ([4]).

(9) Na temelju mišljenja Agencije 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 87708 × MON 89788 × A5547-127 ili se sastoje od nje, osim prehrambenih proizvoda, trebalo bi jasno istaknuti da nisu namijenjeni uzgoju.

(10) 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]).

(11) 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, sastoji se ili se proizvodi od genetski modificirane soje MON 87708 × MON 89788 × A5547-127, 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.

(12) Sve relevantne informacije o odobrenju proizvodâ trebalo bi upisati u registar Zajednice genetski modificirane hrane i hrane za životinje iz članka 28. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1829/2003.

(13) 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]).

(14) 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,

---

([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 87708 × MON 89788 × A5547-127, kako je opisana u točki (b) Priloga ovoj Odluci, dodjeljuje se jedinstveni identifikacijski kod MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 × 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 genetski modificiranu soju MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 × ACS-GMØØ6-4, sastoje se ili su proizvedeni od nje;

(b) hrana za životinje koja sadržava genetski modificiranu soju MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 × ACS-GMØØ6-4, sastoji se ili je proizvedena od nje;

(c) proizvodi koji sadržavaju genetski modificiranu soju MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 × ACS-GMØØ6-4 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-877Ø8-9 × MON-89788-1 × ACS-GMØØ6-4 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-877Ø8-9 × MON-89788-1 × ACS-GMØØ6-4 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 dužan je Komisiji podnositi godišnja izvješća o provedbi i rezultatima aktivnosti utvrđenih planom praćenja u skladu s formatom utvrđenim Odlukom 2009/770/EZ.

Članak 6.

Registar Zajednice

Informacije iz Priloga ovoj Odluci 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 Monsanto Company, Sjedinjene Američke Države, kojeg zastupa Bayer Agriculture BVBA, 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 BVBA, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgija.

Sastavljeno u Bruxellesu 28. rujna 2020.

Za Komisiju
Stella KYRIAKIDES
Članica Komisije

PRILOG

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

Naziv: Monsanto Company

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

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

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

1. hrana i sastojci hrane koji sadržavaju genetski modificiranu soju MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 × ACS-GMØØ6-4, sastoje se ili su proizvedeni od nje;

2. hrana za životinje koja sadržava genetski modificiranu soju MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 × ACS-GMØØ6-4, sastoji se ili je proizvedena od nje;

3. proizvodi koji sadržavaju genetski modificiranu soju MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 × ACS-GMØØ6-4 ili se sastoje od nje, za namjene koje nisu navedene u točkama 1. i 2., osim za uzgoj.

Genetski modificirana soja MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 × ACS-GMØØ6-4 eksprimira gen *dmo*, koji uzrokuje toleranciju na herbicide na bazi dikambe, gen CP4 *epsps* koji uzrokuje toleranciju na herbicide na bazi glifosata i gen *pat*, koji uzrokuje toleranciju na herbicide na bazi amonijeva glufosinata.

(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-877Ø8-9 × MON-89788-1 × ACS-GMØØ6-4 ili se sastoje od nje, osim proizvoda iz točke (b) podtočke 1., navodi se „nije za uzgoj".

(d) **Metoda detekcije:**

1. Kvantitativne metode detekcije PCR-om specifične za genetsku promjenu metode su koje su pojedinačno potvrđene za promjene genetski modificirane soje MON-877Ø8-9, MON-89788-1 i ACS-GMØØ6-4 i dodatno potvrđene na soji MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 × ACS-GMØØ6-4.

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 0311 (za MON-877Ø8-9), AOCS 0906 (za MON-89788-1) i AOCS 0707 (za ACS-GMØØ6-4) dostupni su na stranicama Američkog udruženja naftnih kemičara (AOCS) na https://www.aocs.org/crm

(e) **Jedinstveni identifikacijski kod:**

MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 × 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, 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.