PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2017/2453

od 21. prosinca 2017.

o odobravanju stavljanja na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificirane uljane repice MON 88302 × Ms8 × Rf3 (MON-883Ø2-9 × ACSBNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6), MON 88302 × Ms8 (MON-883Ø2-9 × ACSBNØØ5-8) i MON 88302 × Rf3 (MON-883Ø2-9 × ACS-BNØØ3-6), sastoje se ili su proizvedeni od njih, u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća o genetski modificiranoj hrani i hrani za životinje

(priopćeno pod brojem dokumenta C(2017) 9045)

(Vjerodostojni su samo tekstovi na nizozemskom i francuskom 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 društva Monsanto Europe S.A. i Bayer CropScience N.V. 3. prosinca 2013. podnijela su nacionalnom nadležnom tijelu Nizozemske zahtjev za stavljanje na tržište hrane, sastojaka hrane i hrane za životinje koji sadržavaju genetski modificiranu uljanu repicu MON 88302 × Ms8 × Rf3 ili se sastoje ili su proizvedeni od nje. Zahtjev je obuhvaćao i stavljanje na tržište genetski modificirane uljane repice MON 88302 × Ms8 × Rf3 u proizvodima koji se sastoje od nje ili je sadržavaju za namjene koje ne uključuju hranu i hranu za životinje kao i svake druge uljane repice, osim za uzgoj. Za te namjene zahtjev se odnosio na sve podvrste kombinacija pojedinačnih genetskih promjena koje čine uljanu repicu MON 88302 × Ms8 × Rf3.

(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 sadržava i plan praćenja učinaka na okoliš u skladu s Prilogom VII. Direktivi 2001/18/EZ.

(3) Europska agencija za sigurnost hrane („EFSA”) 10. travnja 2017. dala je pozitivno mišljenje u skladu s člancima 6. i 18. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 ([3]). EFSA je zaključila da je genetski modificirana uljana repica MON 88302 × Ms8 × Rf3, kako je opisana u zahtjevu, jednako sigurna i hranjiva kao njezin konvencionalni ekvivalent i referentne sorte koje nisu genetski modificirane kad je riječ o mogućim učincima na zdravlje ljudi i životinja te na okoliš i nije utvrđena zabrinutost u pogledu sigurnosti za podvrste kombinacija obuhvaćene opsegom zahtjeva.

(4) Društva Monsanto Europe S.A. i Bayer CropScience N.V. 23. svibnja 2017. ažurirala su opseg zahtjeva isključivanjem podvrste kombinacije Ms8 × Rf3, koja je već odobrena Odlukom Komisije 2007/232/EZ ([4]) i Provedbenom odlukom Komisije 2013/327/EU ([5]).

([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-2013-119 za odobrenje genetski modificirane uljane repice MON 88302 × MS8 × RF3 otporne na amonijev glufosinat i glifosat te podvrste kombinacija neovisno o njihovu podrijetlu, za uporabu u hrani i hrani za životinje, uvoz i obradu, koji su u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003 podnijela društva Monsanto Company i Bayer CropScience. EFSA Journal 2017.; 15(4):4767, 25 str. doi:10.2903/j.efsa.2017.4767.

([4]) Odluka Komisije 2007/232/EZ od 26. ožujka 2007. o stavljanju na tržište, u skladu s Direktivom 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća, proizvoda uljane repice (*Brassica napus L.*, linija Ms8, Rf3 i Ms8 × Rf3) genetski modificirane za otpornost na herbicid amonijev glufosinat (SL L 100, 17.4.2007., str. 20.).

([5]) Provedbena odluka Komisije 2013/327/EU od 25. lipnja 2013. o odobravanju stavljanja na tržište hrane koja se sastoji od genetski modificirane uljane repice Ms8, Rf3 i Ms8 × Rf3 ili je sadrži, ili hrane i hrane za životinje proizvedene od tih genetski modificiranih organizama, u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 175, 27.6.2013., str. 57.).

(5) 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.

(6) EFSA je također zaključila da je plan praćenja učinaka na okoliš koji je dostavio podnositelj zahtjeva i koji se sastoji od općeg plana nadzora u skladu s predviđenom namjenom proizvoda.

(7) Uzimajući u obzir navedeno trebalo bi odobriti stavljanja na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificirane uljane repice MON 88302 × Ms8 × Rf3, MON 88302 × Ms8 i MON 88302 × Rf3, sastoje se ili su proizvedeni od njih za uporabe navedene u zahtjevu.

(8) Svakom bi genetski modificiranom organizmu (dalje u tekstu „GMO") trebalo dodijeliti jedinstveni identifikacijski kôd, u skladu s Uredbom Komisije (EZ) br. 65/2004 ([1]).

(9) 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 uljane repice MON 88302 × Ms8 × Rf3, MON 88302 × Ms8 i MON 88302 × Rf3 ili se od njih sastoje, osim prehrambenih proizvoda, trebalo bi jasno istaknuti da se predmetni proizvodi ne smiju upotrebljavati za uzgoj.

(10) 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]).

(11) Uzimajući u obzir da mišljenje EFSA-e ne opravdava 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. 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, kako je predviđeno u Uredbi (EZ) br. 1829/2003.

(13) 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]).

(14) Stalni odbor za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje nije donio mišljenje u roku koji je odredio njegov predsjednik. Ovaj se provedbeni akt smatrao potrebnim i predsjednik odbora podnio ga je žalbenom odboru na daljnje razmatranje. Žalbeni odbor nije dostavio mišljenje,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Genetski modificirani organizam i jedinstveni identifikacijski kôd

1. Dodjeljuju se sljedeći jedinstveni identifikacijski kodovi za genetski modificirane organizme (GMO) u skladu s Uredbom (EZ) br. 65/2004:

(a) jedinstveni identifikacijski kôd MON-883Ø2-9 × ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 za genetski modificiranu uljanu repicu (*Brassica napus* L.) MON 88302 × Ms8 × Rf3;

([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) jedinstveni identifikacijski kôd MON-883Ø2-9 × ACS-BNØØ5-8 za genetski modificiranu uljanu repicu (*Brassica napus* L.) MON 88302 × Ms8;

(c) jedinstveni identifikacijski kôd MON-883Ø2-9 × ACS-BNØØ3-6 za genetski modificiranu uljanu repicu (*Brassica napus* L.) MON 88302 × Rf3.

2. Genetski modificirane uljane repice iz stavka 1. navedene su u točki (b) Priloga.

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 GMO-ove iz članka 1. stavka 1., sastoje se ili su proizvedeni od njih;

(b) hrana za životinje koja sadržava GMO-ove iz članka 1. stavka 1., sastoji se ili je proizvedena od njih;

(c) GMO-i iz članka 1. stavka 1. u proizvodima koji ih sadržavaju ili se sastoje od njih za druge namjene osim onih iz točaka (a) i (b), osim uzgoja.

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" je „uljana repica".

2. Na etiketi proizvoda i u popratnim dokumentima proizvoda koji sadržavaju GMO-ove iz članka 1. stavka 1. ili se sastoje od njih, osim hrane i sastojaka hrane navodi se „nije za uzgoj".

Članak 4.

Metoda detekcije

Za detekciju genetski modificiranih uljanih repica MON 88302 × Ms8 × Rf3, MON 88302 × Ms8 i MON 88302 × Rf3 primjenjuje se metoda navedena u točki (d) Priloga.

Članak 5.

Praćenje učinaka na okoliš

1. Nositelji odobrenja osiguravaju uspostavu i provedbu plana praćenja učinaka na okoliš, kako je utvrđeno u točki (h) Priloga.

2. Nositelji odobrenja Komisiji podnose zajednička godišnja izvješća o provedbi i rezultatima aktivnosti utvrđenih u planu praćenja u skladu s 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, kako je predviđeno u članku 28. Uredbe (EZ) br. 1829/2003.

Članak 7.

Nositelji odobrenja

1. Nositelji odobrenja su:

(a) Monsanto Europe S. A., Belgija, koji zastupa Monsanto Company, Sjedinjene Američke Države;

i

(b) Bayer CropScience N.V., Belgija, koji zastupa Bayer CropScience LP, Sjedinjene Američke Države.

2. Oba nositelja odobrenja odgovorna su za ispunjavanje obveza nositelja odobrenja koje su utvrđene ovom Odlukom i Uredbom (EZ) 1829/2003.

Članak 8.

Valjanost

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

Članak 9.

Adresat

Ova je Odluka upućena društvima:

(a) Monsanto Europe S.A., Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Bruxelles, Belgija.

i

(b) 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) **Nositelji odobrenja:**

1. Naziv: Monsanto Europe S.A.

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

   U ime

   Monsanto Company, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Sjedinjene Američke Države

   i

2. Naziv: Bayer CropScience N.V.

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

   U ime

   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 proizvoda:**

1. hrana i sastojci hrane koji sadržavaju genetski modificirane uljane repice (*Brassica napus* L.) navedene u točki (e), sastoje se ili su proizvedeni od njih;

2. hrana za životinje koja sadržavaja genetski modificirane uljane repice (*Brassica napus* L.) navedene u točki (e), sastoji se ili je proizvedena od njih;

3. genetski modificirane uljane repice (*Brassica napus* L.) kako su navedene u točki (e) u proizvodima koji ih sadržavaju ili se od njih sastoje za sve druge namjene osim onih iz točaka 1. i 2., osim uzgoja.

Uljana repica MON-883Ø2-9 eksprimira protein CP4 EPSPS, koji omogućuje toleranciju na herbicide koji sadržavaju glifosat;

Uljana repica ACS-BNØØ5-8 eksprimira protein barnase i protein PAT koji omogućuju toleranciju na herbicide koji sadržavaju amonijev glufosinat;

Uljana repica ACS-BNØØ3-6 eksprimira protein barstar i protein PAT koji omogućuju toleranciju na herbicide koji sadržavaju amonijev glufosinat.

Ekspresija proteina barnase i barstar iz bakterije *Bacillus amyloliquefaciens* temelj je sustava kontrole muške plodnosti korištenjem gena barnase kojim se uklanja muška plodnost radi promicanja hibridizacije te gena barstar kojim se obnavlja muška plodnost s linijama uljane repice ACS-BNØØ5-8 i ACS-BNØØ3-6 za dobivanje heteroze (hibridna snaga).

(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” je „uljana repica”.

2. na etiketi proizvoda koji sadržavaju uljane repice navedene u točki (e) ili se sastoje od njih, osim hrane i sastojaka hrane, i u popratnim dokumentima navodi se „nije za uzgoj”.

(d) **Metoda detekcije:**

1. specifične kvantitativne metode za detekciju uljanih repica MON-883Ø2-9, ACSBNØØ5-8 i ACS-BNØØ3-6 na temelju lančane reakcije s polimerazom (PCR) u stvarnom vremenu; metode otkrivanja potvrđene su na pojedinačnim promjenama i provjerene na genomskom DNK-u iz sjemena uljane repice MON-883Ø2-9 × ACSBNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6;

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 1011-A (za MON-883Ø2-9), AOCS 0306-F6 (za ACSBNØØ5-8) i AOCS 0306-G5 (za ACS-BNØØ3-6), dostupni preko Američkog udruženja naftnih kemičara na http://www.aocs.org/LabServices/content.cfm?ItemNumber=19248

(e) **Jedinstveni identifikacijski kodovi:**

MON-883Ø2-9 × ACSBNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6;

MON-883Ø2-9 × ACSBNØØ5-8;

MON-883Ø2-9 × ACS-BNØØ3-6.

(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:**

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.