PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2015/700

od 24. travnja 2015.

o odobravanju stavljanja na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificiranu soju MON87708 (MON-877Ø8-9), sastoje se ili su proizvedeni od nje na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća

(priopćeno pod brojem dokumenta C(2015) 2785)

(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) Dana 2. veljače 2011. Monsanto Europe S.A. podnio je nadležnom tijelu Nizozemske zahtjev u skladu s člancima 5. i 17. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 za stavljanje na tržište hrane, sastojaka hrane i hrane za životinje koji sadržavaju soju MON87708, sastoje se ili su proizvedeni od nje („zahtjev”).

(2) Zahtjev obuhvaća i stavljanje na tržište soje MON87708 u proizvodima koji se sastoje od nje ili je sadržavaju te se, osim za hranu i hranu za životinje, koristi kao i ostala soja, osim uzgoja.

(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 prema 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. Direktivi 2001/18/EZ. 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 3. listopada 2013. pozitivno mišljenje u skladu s člancima 6. i 18. Uredbe (EZ) br. 1829/2003. Zaključila je da je soja MON87708, kako je opisano u zahtjevu, jednako sigurna s obzirom na moguće učinke na zdravlje ljudi i životinja odnosno na okoliš kao njezin genetski nemodificirani ekvivalent i referentne vrste, u pogledu njezine predviđene namjene ([3]).

(5) EFSA je u svojem mišljenju uzela u obzir sva posebna pitanja i dvojbe država članica koje su iznesene u okviru savjetovanja s nacionalnim nadležnim tijelima, kako je predviđeno u članku 6. stavku 4. i članku 18. stavku 4. te Uredbe.

(6) U svojem mišljenju EFSA je zaključila i da je plan praćenja stanja okoliša koji je dostavio podnositelj zahtjeva, i koji se sastoji od općeg plana nadzora, u skladu s predviđenim namjenama proizvoda.

(7) Uzimajući u obzir navedeno, potrebno je dati odobrenje za proizvode koji sadržavaju genetski modificiranu soju MON87708, koji se sastoje ili su proizvedeni od nje.

(8) Svakom bi genetski modificiranom organizmu (u daljnjem tekstu „GMO”) trebalo dodijeliti jedinstveni identifikacijski kôd, kako je predviđeno u Uredbi Komisije (EZ) br. 65/2004 ([4]).

([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]) http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2013-00760
([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.).

(9) Na temelju mišljenja EFSA-e, nisu potrebni posebni zahtjevi označivanja za hranu, sastojke hrane i hranu za životinje koji sadržavaju soju MON87708, koji se sastoje ili su proizvedeni od nje, osim onih koji su predviđeni u članku 13. stavku 1. i članku 25. stavku 2. Uredbe (EZ) br. 1829/2003. Ipak, kako bi se zajamčila uporaba proizvoda u okviru granica odobrenja predviđenog ovom Odlukom, pri označivanju proizvoda koji sadržavaju GMO ili se sastoje od njega za koje je zatraženo odobrenje, osim prehrambenih proizvoda, potrebno je jasno istaknuti da se proizvodi u pitanju ne smiju koristiti za uzgoj.

(10) U članku 4. stavku 6. Uredbe (EZ) br. 1830/2003 Europskog parlamenta i Vijeća ([1]), utvrđeni su zahtjevi označivanja za proizvode koji sadržavaju GMO ili se sastoje od njega. Zahtjevi sljedivosti za proizvode koji sadržavaju GMO ili se sastoje od njega utvrđeni su u članku 4. stavcima 1. do 5., a za hranu i hranu za životinje proizvedenu od GMO-a u članku 5. te Uredbe.

(11) 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 ([2]). Uzimajući u obzir mišljenje EFSA-e, nije opravdano uvođenje posebnih uvjeta ili ograničenja za stavljanje na tržište i/ili posebnih uvjeta ili ograničenja za uporabu i rukovanje, uključujući zahtjeve za nadzor uporabe hrane i hrane za životinje nakon stavljanja na tržište, niti 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 proizvoda potrebno je 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, sukladno članku 9. stavku 1. i članku 15. stavku 2. točki (c) Uredbe (EZ) br. 1946/2003 Europskog parlamenta i Vijeća ([3]).

(14) Stalni odbor za prehrambeni lanac i zdravlje životinja 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 donio mišljenje,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Genetski modificirani organizam i jedinstveni identifikacijski kod

Genetski modificiranoj soji (*Glycine max* (L.) Merr.) MON87708, kako je navedeno u točki (b) Priloga ovoj Odluci, dodjeljuje se jedinstveni identifikacijski kod MON-877Ø8-9, kako je predviđeno u Uredbi (EZ) br. 65/2004.

Članak 2.

Odobrenje

Odobrenje u smislu članka 4. stavka 2. i članka 16. stavka 2. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 daje se za sljedeće proizvode, u skladu s uvjetima utvrđenima u ovoj Odluci:

(a) hrana i sastojci hrane koji sadržavaju soju MON-877Ø8-9, sastoje se ili su proizvedeni od nje;

(b) hrana za životinje koja sadržava soju MON-877Ø8-9, sastoji se ili je proizvedena od nje;

(c) soja MON-877Ø8-9 u proizvodima koji je sadržavaju ili se od nje sastoje te se koriste 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 označivanja 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 „soja".

2. Riječi „ne za uzgoj" navode se na oznaci i u popratnim dokumentima proizvoda koji sadržavaju soju MON-877Ø8-9 ili se sastoje od nje, osim proizvoda iz članka 2. točke (a).

Članak 4.

Praćenje učinaka na okoliš

1. Nositelj odobrenja pobrinut će se za 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 odobrenja je Monsanto Europe S. A., Belgija, koji zastupa Monsanto Company, Sjedinjene Američke Države.

Članak 7.

Valjanost

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

Članak 8.

Adresat

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

Sastavljeno u Bruxellesu 24. travnja 2015.

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

(b) **Opis i specifikacija proizvodâ**

1. hrana i sastojci hrane koji sadržavaju soju MON-877Ø8-9, sastoje se ili su proizvedeni od nje;
2. hrana za životinje koja sadržava soju MON-877Ø8-9, sastoji se ili je proizvedena od nje;
3. soja MON-877Ø8-9 u proizvodima koji je sadržavaju ili se od nje sastoje te se koriste za druge namjene od onih iz točaka 1. i 2., osim uzgoja.

Genetski modificirani soja MON-877Ø8-9, kako je opisana u zahtjevu, eksprimira proteine DMO (dikamba monooksigenaza) koji uzrokuju toleranciju na herbicid čija je osnova aktivna tvar dikamba.

(c) **Označivanje**

1. Za potrebe posebnih zahtjeva označivanja 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 „soja";
2. Riječi „ne za uzgoj" navode se na oznaci i u popratnim dokumentima proizvoda koji sadržavaju soju MON-877Ø8-9 ili se sastoje od nje, osim proizvoda iz članka 2. točke (a).

(d) **Metoda otkrivanja**

— specifična kvantitativna metoda za otkrivanje soje MON-877Ø8-9 na temelju lančane reakcije s polimerazom (PCR), u stvarnom vremenu.

— potvrđeno na genomskom DNK-u iz sjemena od strane referentnog laboratorija Europske unije osnovanog na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003, objavljeno na http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx

— referentni materijal: AOCS 0311-A i AOCS 0906-A dostupni su putem Američkog udruženja naftnih kemičara na http://www.aocs.org/tech/crm.

(e) **Jedinstveni identifikacijski kod**

MON-877Ø8-9

(f) **Informacije koje se zahtijevaju na temelju Priloga II. Kartagenskog protokola o biološkoj sigurnosti uz Konvenciju o biološkoj raznolikosti**

Mehanizam za razmjenu informacija o biološkoj sigurnosti, evidencijska oznaka: vidjeti [*popunjava se po objavi*].

(g) **Uvjeti ili ograničenja za stavljanje na tržište, uporabu odnosno rukovanje proizvodima**

Nisu potrebni.

(h) **Plan praćenja**

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

[Poveznica: *plan objavljen na internetu*]

(i) **Zahtjevi praćenja 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.