PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2021/1385

od 17. kolovoza 2021.

o produljenju odobrenja za stavljanje na tržište hrane za životinje i proizvoda osim hrane i hrane za životinje koji sadržavaju genetski modificiranu uljanu repicu GT73 (MON-ØØØ73-7) ili se od nje sastoje na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća

(priopćeno pod brojem dokumenta C(2021) 5992)

(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 11. stavak 3. i članak 23. stavak 3.,

budući da:

(1) Odlukom Komisije 2005/635/EZ ([2]) odobreno je stavljanje na tržište hrane za životinje koja sadržava genetski modificiranu uljanu repicu GT73 ili se od nje sastoji. Područjem primjene tog odobrenja obuhvaćeni su i proizvodi koji sadržavaju uljanu repicu GT73 ili se od nje sastoje, za namjene koje nisu hrana ili hrana za životinje, osim za uzgoj.

(2) Društvo Monsanto Europe N.V., sa sjedištem u Belgiji, podnijelo je Komisiji 18. veljače 2016. u ime nositelja odobrenja, društva Monsanto Company, sa sjedištem u Sjedinjenim Američkim Državama, zahtjev za produljenje odobrenja za stavljanje na tržište proizvoda obuhvaćenih Odlukom 2005/635/EZ, u skladu s člancima 11. i 23. Uredbe (EZ) br. 1829/2003.

(3) Dopisom od 27. kolovoza 2018. društvo Monsanto Europe N.V. obavijestilo je Komisiju da je 23. kolovoza 2018. promijenilo svoj pravni oblik i naziv u Bayer Agriculture BVBA.

(4) Dopisom od 28. srpnja 2020. društvo Bayer Agriculture BVBA, Belgija, obavijestilo je Komisiju da će 1. kolovoza 2020. promijeniti naziv u Bayer Agriculture BV, Belgija.

(5) Dopisom od 28. srpnja 2020. društvo Bayer Agriculture BVBA, Belgija, zastupnik društva Monsanto Company, Sjedinjene Američke Države, obavijestilo je Komisiju da će društvo Monsanto Company, Sjedinjene Američke Države, 1. kolovoza 2020. promijeniti svoj pravni oblik i naziv u Bayer CropScience LP, Sjedinjene Američke Države.

(6) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) izdala je 29. srpnja 2020. povoljno mišljenje ([3]) u skladu s člancima 6. i 18. Uredbe (EZ) br. 1829/2003. Zaključila je da u zahtjevu za produljenje odobrenja nije bilo dokaza o novim opasnostima, promijenjenoj izloženosti ili znanstvenim dvojbama zbog kojih bi se promijenili zaključci prvobitne procjene rizika za genetski modificiranu uljanu repicu GT73, koje je Agencija donijela 2004. ([4])

([1]) SL L 268, 18.10.2003., str. 1.

([2]) Odluka Komisije 2005/635/EZ od 31. kolovoza 2005. o stavljanju na tržište, u skladu s Direktivom 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća, proizvoda od uljane repice (*Brassica napus* L., linija GT73) koji je genetski modificiran za toleranciju na herbicid glifosat (SL L 228, 3.9.2005., str. 11.).

([3]) EFSA-ino povjerenstvo za genetski modificirane organizme (GMO), 2020. Znanstveno mišljenje o procjeni genetski modificirane uljane repice GT73 za produljenje odobrenja u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003 (zahtjev EFSA-GMO-RX-002). EFSA Journal 2020.;18(7):6199. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6199.

([4]) Mišljenje Znanstvenog povjerenstva za genetski modificirane organizme na zahtjev Komisije u vezi s prijavom koju je podnijelo društvo Monsanto (referentna oznaka C/NL/98/11) za stavljanje na tržište uljane repice linije GT73 tolerantne na glifosat, za uvoz i preradu, u skladu s dijelom C Direktive 2001/18/EZ. EFSA Journal 2004.;2(3):29. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2004.29.

(7) Agencija je u svojemu mišljenju uzela u obzir sva pitanja i dvojbe država članica koje su iznesene u okviru savjetovanja s nadležnim nacionalnim tijelima, kako je predviđeno u članku 6. stavku 4. i članku 18. stavku 4. Uredbe (EZ) br. 1829/2003.

(8) 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.

(9) Uzimajući u obzir navedene zaključke, trebalo bi produljiti odobrenje za stavljanje na tržište proizvoda obuhvaćenih Odlukom 2005/635/EZ.

(10) Odlukom 2005/635/EZ o prvobitnom odobrenju genetski modificiranoj uljanoj repici GT73 dodijeljen je jedinstveni identifikacijski kôd u skladu s Uredbom Komisije (EZ) br. 65/2004. ([5]) Taj bi jedinstveni identifikacijski kôd trebalo nastaviti upotrebljavati.

(11) 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 ([6]). Međutim, kako bi se zajamčilo da se ti proizvodi i dalje upotrebljavaju u okviru granica odobrenja dodijeljenog ovom Odlukom, pri označivanju proizvoda koji sadržavaju genetski modificiranu uljanu repicu GT73 ili se od nje sastoje, trebalo bi jasno istaknuti da predmetni proizvodi nisu namijenjeni za uzgoj.

(12) 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 ([7]).

(13) 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 za životinje koja sadržava genetski modificiranu uljanu repicu GT73 ili se od nje sastoji, 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.

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

(15) 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 ([8]).

(16) 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,

([5]) 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.).

([6]) 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.).

([7]) 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.).

([8]) 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 kôd

Genetski modificiranoj uljanoj repici (*Brassica napus* L.) GT73, kako je navedeno u točki (b) Priloga ovoj Odluci, dodjeljuje se jedinstveni identifikacijski kôd MON-ØØØ73-7 u skladu s Uredbom (EZ) br. 65/2004.

Članak 2.

Produljenje odobrenja

Odobrenje za stavljanje na tržište sljedećih proizvoda produljuje se u skladu s uvjetima iz ove Odluke:

(a) hrana za životinje koja sadržava genetski modificiranu uljanu repicu MON-ØØØ73-7 ili se od nje sastoji;

(b) proizvodi koji sadržavaju genetski modificiranu uljanu repicu MON-ØØØ73-7 ili se od nje sastoje, za namjene koje nisu one navedene u točki (a), 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 „uljana repica”.

2. Na oznaci i pratećim dokumentima proizvoda obuhvaćenih ovom Odlukom navodi se „nije za uzgoj”.

Članak 4.

Metoda detekcije

Za detekciju genetski modificirane uljane repice MON-ØØØ73-7 primjenjuje se metoda navedena u točki (d) Priloga.

Članak 5.

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 Komisiji podnosi godišnja izvješća o provedbi i rezultatima aktivnosti utvrđenih u planu praćenja u skladu s formatom utvrđenim u Odluci 2009/770/EZ.

Članak 6.

Registar Zajednice

Informacije iz Priloga 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 je društvo Bayer CropScience LP, Sjedinjene Američke Države, čiji je zastupnik u Uniji društvo Bayer Agriculture BV, 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 CropScience LP, čiji je zastupnik u Uniji društvo Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgija.

Sastavljeno u Bruxellesu 17. kolovoza 2021.

Za Komisiju
Stella KYRIAKIDES
Članica Komisije

PRILOG

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

Naziv: Bayer CropScience LP

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

Zastupnik u Uniji: Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgija.

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

1. hrana za životinje koja sadržava genetski modificiranu uljanu repicu MON-ØØØ73-7 ili se od nje sastoji;
2. proizvodi koji sadržavaju genetski modificiranu uljanu repicu MON-ØØØ73-7 ili se od nje sastoje, za namjene koje nisu one navedene u točki (1), osim za uzgoj.

Genetski modificirana uljana repica MON-ØØØ73-7 eksprimira gene *cp4 epsps* i *goxv247*, koji daju toleranciju na herbicide na bazi glifosata.

(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 „uljana repica".
2. Na oznaci i pratećim dokumentima proizvoda navedenih u točki (b) podtočkama 1. i 2. navodi se „nije za uzgoj".

(d) **Metoda detekcije:**

1. Za genetsku promjenu specifična kvantitativna metoda detekcije genetski modificirane uljane repice MON-ØØØ73-7 na temelju lančane reakcije polimerazom (PCR) u stvarnom vremenu.
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 0304-B, dostupan na stranicama Američkog udruženja naftnih kemičara: https://www.aocs.org/crm.

(e) **Jedinstveni identifikacijski kôd:**

MON-ØØØ73-7

(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 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 Europskog parlamenta i Vijeća ([1]).

[Poveznica: *plan objavljen u registru Zajednice genetski modificirane hrane i hrane za životinje*]

([1]) 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.).

(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.