PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2021/1391

od 17. kolovoza 2021.

o odobravanju stavljanja na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificirane uljane repice Ms8 × Rf3 × GT73, Ms8 × GT73 i Rf3 × GT73, sastoje se ili su proizvedeni od njih na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća

(priopćeno pod brojem dokumenta C(2021) 5998)

(Vjerodostojni su samo tekstovi na nizozemskom i njemačkom 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 društvo Monsanto Europe S.A./N.V., sa sjedištem u Belgiji, u ime društva Monsanto Company, sa sjedištem u Sjedinjenim Američkim Državama, i društva Bayer CropScience AG, sa sjedištem u Njemačkoj, podnijelo je 20. listopada 2009. nacionalnom nadležnom tijelu Nizozemske zahtjev za stavljanje na tržište hrane, sastojaka hrane i hrane za životinje koji sadržavaju genetski modificiranu uljanu repicu Ms8 × Rf3 × GT73, sastoje se ili su proizvedeni od nje (dalje u tekstu „zahtjev"). Zahtjev je obuhvaćao i stavljanje na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificiranu uljanu repicu Ms8 × Rf3 × GT73 ili se od nje sastoje za namjene koje nisu hrana i hrana za životinje, osim za uzgoj. Nadalje, zahtjev je obuhvaćao stavljanje na tržište proizvoda koji sadržavaju sve potkombinacije pojedinačnih transformacija koje čine uljanu repicu Ms8 × Rf3 × GT73, sastoje se ili su proizvedeni od njih.

(2) U skladu s člankom 5. stavkom 5. i člankom 17. stavkom 5. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 zahtjev je sadržavao 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]). Sadržavao 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) Društva Monsanto Europe S.A./N.V. i Bayer CropScience AG 9. rujna 2013. ažurirala su sadržaj zahtjeva kako bi se iz njegova područja primjene isključila posebna uporaba uljane repice Ms8 × Rf3 × GT73 za proizvodnju izoliranih bjelančevina sjemena za hranu.

(4) Nadalje, društva Monsanto Europe S.A./N.V. i Bayer CropScience AG 12. kolovoza 2015. ažurirala su sadržaj zahtjeva kako bi se iz njegova područja primjene isključila potkombinacija Ms8 × Rf3, koja je već odobrena Odlukom Komisije 2007/232/EZ ([3]) i Provedbenom odlukom Komisije 2013/327/EU ([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]) 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 od uljane repice (*Brassica napus* L., linija Ms8, Rf3 i Ms8 × Rf3) koji su genetski modificirani za toleranciju na herbicid amonijev glufosinat (SL L 100, 17.4.2007., str. 20.).

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

(5) Ova se Odluka odnosi na preostale dvije potkombinacije, Ms8 × GT73 i Rf3 × GT73, te isključuje uporabu proizvoda od izoliranih bjelančevina sjemena proizvedenih od uljane repice Ms8 × Rf3 × GT73 i potkombinacija Ms8 × GT73 i Rf3 × GT73 za hranu.

(6) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija") izdala je 20. svibnja 2016. mišljenje u skladu s člancima 6. i 18. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 ([5]). Agencija nije mogla donijeti zaključak o sigurnosti proizvoda od uljane repice Ms8 × Rf3 × GT73 koji su bogati bjelančevinama, kao npr. izolata bjelančevina uljane repice, za uporabu u hrani za životinje jer nije provedena 28-dnevna studija toksičnosti za bjelančevinu GOXv247. S obzirom na to da procjena rizika trostruko genetski modificirane uljane repice nije mogla biti dovršena za proizvode bogate bjelančevinama, Agencija nije mogla dovršiti procjenu sigurnosti potkombinacija Ms8 × GT73 i Rf3 × GT73 za uporabu u hrani i hrani za životinje u okviru područja primjene zahtjeva.

(7) Dopisom od 1. kolovoza 2018. društvo Bayer CropScience AG zatražilo je da Komisija njegova prava i obveze koji se odnose na sva odobrenja i zahtjeve za genetski modificirane proizvode čija je obrada u tijeku prenese na društvo BASF Agricultural Solutions Seed US LLC. Dopisom od 19. listopada 2018. društvo BASF Agricultural Solutions Seed US LLC potvrdilo je svoju suglasnost s tim prijenosom i ovlastilo društvo BASF SE, sa sjedištem u Njemačkoj, da djeluje kao njegov zastupnik u Uniji.

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

(9) Supodnositelji zahtjeva dostavili su 23. listopada 2018. novu 28-dnevnu studiju toksičnosti za bjelančevinu GOXv247.

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

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

(12) Agencija je 30. srpnja 2020. objavila izjavu kojom dopunjuje svoje znanstveno mišljenje ([6]) te u kojoj uzima u obzir dodatnu studiju toksičnosti. Agencija je zaključila da su uljana repica Ms8 × Rf3 × GT73 i njezine potkombinacije Ms8 × GT73 i Rf3 × GT73, kako su navedene u zahtjevu i kako su ocijenjene u početnom mišljenju i u dodatnoj studiji toksičnosti, jednako sigurne za navedene namjene kao njihov konvencionalni ekvivalent.

(13) Agencija je u svojemu mišljenju od 20. svibnja 2016. uzela u obzir sva pitanja i dvojbe država članica koji su izneseni 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.

(14) 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.

(15) Uzimajući te zaključke u obzir, trebalo bi odobriti stavljanje na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificirane uljane repice Ms8 × Rf3 × GT73, Ms8 × GT73 i Rf3 × GT73, sastoje se ili su proizvedeni od njih, za namjene navedene u zahtjevu.

([5]) EFSA-ino povjerenstvo za GMO (EFSA-ino povjerenstvo za genetski modificirane organizme), 2016. *Scientific Opinion on an application by Bayer CropScience and Monsanto (EFSA-GMO-NL-2009-75) for placing on the market of genetically modified glufosinate-ammonium- and glyphosate-tolerant oilseed rape MS8 × RF3 × GT73 and subcombinations, which have not been authorised previously (i.e. MS8 × GT73 and RF3 × GT73) independently of their origin, for food and feed uses, import and processing, with the exception of isolated seed protein for food, under Regulation (EC) No 1829/2003* (Znanstveno mišljenje o zahtjevu koji su podnijela društva Bayer CropScience i Monsanto (EFSA-GMO-NL-2009-75) za stavljanje na tržište genetski modificirane uljane repice MS8 × RF3 × GT73, otporne na amonijev glufosinat i glifosat, i njezinih potkombinacija koje prethodno nisu bile odobrene (tj. MS8 × GT73 i RF3 × GT73), neovisno o njihovu podrijetlu, za uporabu u hrani i hrani za životinje, uvoz i preradu, osim izoliranih bjelančevina sjemena za hranu, u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003); EFSA Journal 2016.;14(5):4466; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2016.4466.

([6]) EFSA-ino povjerenstvo za GMO, 2020. *Scientific Opinion on the statement complementing the EFSA Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-NL-2009-75) for placing on the market of genetically modified oilseed rape Ms8 × Rf3 × GT73 and subcombinations, which have not been authorised previously (i.e. Ms8 × GT73 and Rf3 × GT73) independently of their origin, for food and feed uses, import and processing, with the exception of isolated seed protein for food, under Regulation (EC) No 1829/2003), taking into consideration additional information* (Znanstveno mišljenje o izjavi priloženoj znanstvenom mišljenju EFSA-e o zahtjevu (EFSA-GMO-NL-2009-75) za stavljanje na tržište genetski modificirane uljane repice Ms8 × Rf3 × GT73 i njezinih potkombinacija koje prethodno nisu bile odobrene (tj. Ms8 × GT73 i Rf3 × GT73), neovisno o njihovu podrijetlu, za uporabu u hrani i hrani za životinje, uvoz i preradu, osim izoliranih bjelančevina sjemena za hranu, u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003, uzimajući u obzir dodatne podatke); EFSA Journal 2020.;18(7):6200; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6200.

(16) Svakom genetski modificiranom organizmu koji je obuhvaćen ovom Odlukom trebalo bi dodijeliti jedinstveni identifikacijski kôd u skladu s Uredbom Komisije (EZ) br. 65/2004 ([7]).

(17) 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 ([8]). Međutim, kako bi se zajamčilo da se ti proizvodi i dalje upotrebljavaju u okviru granica odobrenja dodijeljenog ovom Odlukom, pri označivanju proizvoda koji su njime obuhvaćeni, osim prehrambenih proizvoda, trebalo bi jasno istaknuti da nisu namijenjeni za uzgoj.

(18) 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 utvrđenima u Odluci Komisije 2009/770/EZ ([9]).

(19) 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 genetski modificirane uljane repice Ms8 × Rf3 × GT73, Ms8 × GT73 i Rf3 × GT73, sastoji se ili je proizvedena od njih, osim izoliranih bjelančevina sjemena za hranu, kao 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.

(20) 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.

(21) 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 ([10]).

(22) 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,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Genetski modificirani organizmi i jedinstveni identifikacijski kodovi

Genetski modificiranim uljanim repicama (*Brassica napus* L.), kako su navedene u točki (b) Priloga ovoj Odluci, dodjeljuju se sljedeći jedinstveni identifikacijski kodovi u skladu s Uredbom (EZ) br. 65/2004:

(a) jedinstveni identifikacijski kôd ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 × MON-ØØØ73-7 za genetski modificiranu uljanu repicu Ms8 × Rf3 × GT73;

([7]) 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.).

([8]) 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.).

([9]) 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.).

([10]) 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 ACS-BNØØ5-8 × MON-ØØØ73-7 za genetski modificiranu uljanu repicu Ms8 × GT73;

(c) jedinstveni identifikacijski kôd ACS-BNØØ3-6 × MON-ØØØ73-7 za genetski modificiranu uljanu repicu Rf3 × GT73.

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 modificirane uljane repice iz članka 1., sastoje se ili su proizvedeni od njih, osim izoliranih bjelančevina sjemena;

(b) hrana za životinje koja sadržava genetski modificirane uljane repice iz članka 1., sastoji se ili je proizvedena od njih;

(c) proizvodi koji sadržavaju genetski modificirane uljane repice iz članka 1. ili se od njih sastoje, za namjene koje nisu one 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 „uljana repica”.

2. Na oznaci i pratećim dokumentima proizvoda koji sadržavaju genetski modificirane uljane repice iz članka 1. ili se od njih sastoje, osim proizvoda iz članka 2. točke (a), navodi se „nije za uzgoj”.

Članak 4.

Metoda detekcije

Za detekciju genetski modificiranih uljanih repica iz članka 1. primjenjuju se metode navedene 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 dužni su Komisiji podnositi skupna 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 upisuju se u registar Zajednice genetski modificirane hrane i hrane za životinje iz članka 28. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1829/2003.

Članak 7.

Nositelji odobrenja

Nositelji odobrenja su:

(a) društvo Bayer CropScience LP, čiji je zastupnik u Uniji društvo Bayer Agriculture BV;

i

(b) društvo BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, čiji je zastupnik u Uniji društvo BASF SE.

Članak 8.

Valjanost

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

Članak 9.

Adresati

Ova je Odluka upućena društvu Bayer CropScience LP, čiji je zastupnik u Uniji društvo Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, BE-2040 Antwerpen, Belgija i društvu BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, čiji je zastupnik u Uniji društvo BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Njemačka.

Sastavljeno u Bruxellesu 17. kolovoza 2021.

Za Komisiju
Stella KYRIAKIDES
Članica Komisije

PRILOG

(a) **Podnositelji zahtjeva i nositelji odobrenja:**

1. 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;

i

2. Naziv: BASF Agricultural Solutions Seed US LLC

   Adresa: 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, Sjedinjene Američke Države

   Zastupnik u Uniji: BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67063 Ludwigshafen, Njemačka.

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

1. hrana i sastojci hrane koji sadržavaju genetski modificirane uljane repice (*Brassica napus* L.) iz točke (e), sastoje se ili su proizvedeni od njih, osim izoliranih bjelančevina sjemena;

2. hrana za životinje koja sadržava genetski modificirane uljane repice (*Brassica napus* L.) iz točke (e), sastoji se ili je proizvedena od njih;

3. proizvodi koji sadržavaju genetski modificirane uljane repice (*Brassica napus* L.) iz točke (e) ili se od njih sastoje, za namjene koje nisu one navedene u podtočkama 1. i 2., osim za uzgoj.

Genetski modificirana uljana repica ACS-BNØØ5-8 eksprimira gen *pat*, koji daje toleranciju na herbicide na bazi amonijeva glufosinata, i gen *barnase*, koji uzrokuje mušku sterilnost tijekom razvoja prašnice.

Genetski modificirana uljana repica ACS-BNØØ3-6 eksprimira gen *pat*, koji daje toleranciju na herbicide na bazi amonijeva glufosinata, i gen *barstar*, koji obnavlja plodnost nakon križanja s uljanom repicom ACS-BNØØ5-8.

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 koji sadržavaju uljane repice iz točke (e) ili se od njih sastoje, 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 uljane repice ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 i MON-ØØØ73-7 i dodatno potvrđene na trostruko genetski modificiranoj uljanoj repici ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 × MON-ØØØ73-7.

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 0306-F (za ACS-BNØØ5-8), AOCS 0306-G (za ACS-BNØØ3-6) i AOCS 0304-B (za MON-ØØØ73-7) dostupni su na stranicama Američkog udruženja naftnih kemičara: https://www.aocs.org/crm.

(e) **Jedinstveni identifikacijski kodovi:**

ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 × MON-ØØØ73-7,

ACS-BNØØ5-8 × MON-ØØØ73-7,

ACS-BNØØ3-6 × 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 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 Europskog parlamenta i Vijeća ([1]).

[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.

([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.).