32013D0327

27.6.2013. SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE L 175/57

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE

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

(priopćena pod brojem dokumenta C(2013) 3873)

(Vjerodostojan je samo tekst na njemačkom jeziku)

(Tekst značajan za EGP)

(2013/327/EU)

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., članak 11. stavak 3., članak 19. stavak 3. i članak 23. stavak 3.,

budući da:

(1) Bayer CropScience AG predao je 17. travnja 2007. zahtjev Komisiji, u skladu s člankom 8. stavkom 4. i člankom 20. stavkom 4. Uredbe (EZ) br. 1829/2003, za obnavljanje odobrenja za postojeću hranu (prerađeno ulje) i hranu za životinje proizvedenu od uljane repice Ms8, Rf3 i Ms8 × Rf3.

(2) Europska agencija za sigurnost hrane („EFSA") dala je 22. rujna 2009. povoljno mišljenje u skladu s člancima 6. i 18. Uredbe (EZ) br. 1829/2003. Zaključila je da daljnje stavljanje na tržište hrane i hrane za životinje proizvedene od uljane repice Ms8, Rf3 i Ms8 × Rf3, kako je opisana u zahtjevu, vjerojatno neće imati štetne učinke na zdravlje ljudi ili životinja ili na okoliš u okviru njihove namjene korištenja [2].

(3) Bayer CropScience AG predao je 4. lipnja 2010. zahtjev nadležnom tijelu Belgije, u skladu s člancima 5. i 17. Uredbe (EZ) br. 1829/2003, za stavljanje na tržište hrane i sastojaka hrane koji se sastoje od uljane repice Ms8, Rf3 i Ms8 × Rf3, proizvedeni su od nje ili je sadrže, uz izuzetak prerađenog ulja.

(4) U skladu s člankom 5. stavkom 5. i člankom 17. stavkom 5. Uredbe (EZ) br. 1829/2003, taj zahtjev uključuje podatke i informacije koji se zahtijevaju prilozima III. i IV. Direktivi 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 [3] te informacije i zaključke o procjeni rizika izvedenoj u skladu s načelima određenim u Prilogu II. Direktivi 2001/18/EZ. Uključuje također plan praćenja učinaka na okoliš u skladu s Prilogom VII. Direktivi 2001/18/EZ.

(5) Europska agencija za sigurnost hrane („EFSA") 26. rujna 2012. dala je povoljno mišljenje u skladu s člancima 6. i 18. Uredbe (EZ) br. 1829/2003. Zaključila je da je uljana repica Ms8, Rf3 i Ms8 × Rf3, kako je opisana u zahtjevu, jednako sigurna kao genetski nemodificirana uljana repica u pogledu mogućih učinaka na zdravlje ljudi i životinja ili na okoliš. Stoga je zaključila da stavljanje na tržište hrane i sastojaka hrane koji se sastoje od uljane repice Ms8, Rf3 i Ms8 × Rf3, kako je opisana u zahtjevu, proizvedeni su od nje ili je sadrže, vjerojatno neće imati štetne učinke na zdravlje ljudi ili životinja ili na okoliš u okviru njihove namjene korištenja [4].

(6) U svom je mišljenju EFSA također zaključila da je plan praćenja okoliša, koji se sastoji od općeg plana nadzora, a koji je dostavio podnositelj zahtjeva, u skladu s namjenom korištenja proizvoda.

(7) EFSA je u oba mišljenja razmotrila sva posebna pitanja i zabrinutosti koje su izrazile države članice u okviru savjetovanja nacionalnih nadzornih tijela kako je predviđeno člankom 6. stavkom 4. i člankom 18. stavkom 4. Uredbe (EZ) br. 1829/2003.

(8) Korištenje hrane za životinje koja sadrži uljanu repicu Ms8, Rf3 i Ms8 × Rf3 ili se od nje sastoji, te proizvoda osim hrane i hrane za životinje koji je sadrže ili se od nje sastoje, osim uzgoja, već je odobrena Odlukom Komisije 2007/232/EZ [5].

(9) Uzimajući u obzir ta razmatranja, trebalo bi se dati odobrenje za hranu i sastojke hrane koji sadrže uljanu repicu Ms8, Rf3 i Ms8 × Rf3 ili se od nje sastoji, te za hranu i hranu za životinje proizvedenu od uljane repice Ms8, Rf3 i Ms8 × Rf3.

[1] SL L 268, 18.10.2003., str. 1.
[2] http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2009-00748
[3] SL L 106, 17.4.2001., str. 1.
[4] http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2009-00794
[5] SL L 100, 17.4.2001., str. 20.

(10) Svakom genetski modificiranom organizmu (dalje u tekstu „GMO") treba dodijeliti jedinstveni identifikacijski kod, kako je predviđeno u Uredbi Komisije (EZ) br. 65/2004 od 14. siječnja 2004. o uspostavi sustava za određivanje i dodjelu jedinstvenih identifikacijskih kodova za genetski modificirane organizme [1]

(11) Na temelju dvaju mišljenja EFSA-e, čini se da za hranu i sastojke hrane koji sadrže uljanu repicu Ms8, Rf3 i Ms8 × Rf3 ili se od nje sastoje, te za hranu i hranu za životinje proizvedenu od uljane repice Ms8, Rf3 i Ms8 × Rf3, nisu potrebni nikakvi posebni zahtjevi u pogledu označivanja osim onih predviđenih u članku 13. stavku 1. i članku 25. stavku 2. Urede (EZ) br. 1829/2003.

(12) Člankom 4. stavkom 6. Uredbe (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 [2], utvrđuju se zahtjevi za označivanje proizvoda koji sadrže GMO-e ili se od njih sastoje. Zahtjevi u pogledu sljedivosti za proizvode koji sadrže GMO-e ili se od njih sastoje utvrđeni su u stavcima 1. do 5. članka 4. te Uredbe, a zahtjevi za hranu i hranu za životinje proizvedenu od GMO-a utvrđeni su u članku 5. te Uredbe.

(13) Nositelj odobrenja morao bi dostavljati godišnja izvješća o provedbi i rezultatima aktivnosti navedenih u planu praćenja učinaka na okoliš. Ti se rezultati dostavljaju u skladu s Odlukom 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 [3]. Mišljenja EFSA-e nisu opravdanje za uvođenje posebnih uvjeta ili ograničenja za stavljanje na tržište i/ili posebnih uvjeta ili ograničenja za upotrebu i rukovanje, uključujući zahtjeve za praćenje nakon stavljanja na tržište u pogledu upotrebe hrane i hrane za životinje, ili posebnih uvjeta za zaštitu posebnih ekosustava/okoliša i/ili geografskih područja, kako je predviđeno u članku 6. stavku 5. točki (e) i u članku 18. stavku 5. Uredbe (EZ) br. 1829/2003.

(14) Sve relevantne informacije o odobrenju proizvoda moraju se unijeti u Registar Zajednice genetski modificirane hrane i hrane za životinje, kako je predviđeno u Uredbi (EZ) br. 1829/2003.

(15) Putem Mehanizma razmjene obavijesti o biološkoj sigurnosti, o ovoj se Odluci obavješćuju potpisnice Kartagenskog protokola o biološkoj sigurnosti uz Konvenciju o biološkoj raznolikosti, u skladu s člankom 9. stavkom 1. i člankom 15. stavkom 2. točkom (c) Uredbe (EZ) br. 1946/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. srpnja 2003. o prekograničnom prijenosu genetski modificiranih organizama [4].

(16) S podnositeljem zahtjeva bilo je provedeno savjetovanje o mjerama predviđenim u ovoj Odluci.

(17) Stalni odbor za prehrambeni lanac i zdravlje životinja nije dao mišljenje u roku koji je utvrdio njegov predsjednik. Smatralo se da je potreban provedbeni akt te je predsjednik dostavio nacrt provedbenog akta odboru za pritužbe na daljnje razmatranje. Odbor za pritužbe nije dao mišljenje,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Genetski modificiran organizam i jedinstveni identifikacijski kodovi

Genetski modificiranoj uljanoj repici (*Brassica napus* L.) Ms8, Rf3 i Ms8 × Rf3, kako je navedeno u točki (b) Priloga ovoj Odluci, dodijeljeni su jedinstveni identifikacijski kodovi ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 i ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6, kako je predviđeno u Uredbi (EZ) br. 65/2004.

Članak 2.

Odobrenje

Za potrebe članka 4. stavka 2. i članka 16. stavka 2. Uredbe (EZ) br. 1829/2003, odobravaju se sljedeći proizvodi u skladu s uvjetima određenim u ovoj Odluci:

(a) hrana i sastojci hrane koji se sastoje od uljane repice ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 i ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6, proizvedeni su od nje ili je sadrže;

(b) hrana za životinje koja je proizvedena od uljane repice ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 i ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6.

Članak 3.

Označivanje

Za potrebe zahtjeva u vezi s označivanjem koji su utvrđeni 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, „ime organizma" je „uljana repica".

Članak 4.

Praćenje učinaka na okoliš

1. Nositelj odobrenja osigurava uspostavljanje i provedbu plana praćenja učinaka na okoliš, kako je određeno u točki (h) Priloga.

[1] SL L 10, 16.1.2004., str. 5.
[2] SL L 268, 18.10.2003., str. 24.
[3] SL L 275, 21.10.2009., str. 9.
[4] SL L 287, 05.11.2003, str. 1

2. Nositelj odobrenja dostavlja Komisiji godišnja izvješća o provedbi i rezultatima aktivnosti određenih u planu praćenja, u skladu s Odlukom 2009/770/EZ.

Članak 5.

Registar Zajednice

Informacije određene u Prilogu ovoj Odluci unose 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 Bayer CropScience AG.

Članak 7.

Valjanost

Ova se Odluka primjenjuje tijekom razdoblja od 10 godina od datuma obavijesti o njoj.

Članak 8.

Adresat

Ova je Odluka upućena poduzeću Bayer CropScience AG, Alfred-Nobel-Straße 50, 40789 Monheim am Rhein, Njemačka.

Sastavljeno u Bruxellesu 25. lipnja 2013.

Za Komisiju

Tonio BORG

Član Komisije

PRILOG

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

Ime: Bayer CropScience AG

Adresa: Alfred-Nobel-Straße 50, 40789 Monheim am Rhein – Njemačka

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

1. hrana i sastojci hrane koji se sastoje od uljane repice ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 i ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6, proizvedeni su od nje ili je sadrže;

2. hrana za životinje koja je proizvedena od uljane repice ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 i ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6.

Genetski modificiranu uljanu repicu ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 i ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6, kako je opisana u zahtjevu, izražava protein fosfinotricin-acetil-transferaza (PAT), koji daje toleranciju na herbicidni aktivni sastojak glufosinat-amonij te proteine *barnase* (ACS-BNØØ5-8) i *barstar* (ACS-BNØØ3-6) za mušku sterilnost i obnovu fertilnosti.

(c) **Označivanje**

Za potrebe posebnih zahtjeva u vezi s označivanjem koji su utvrđeni 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, „ime organizma" je „uljana repica".

(d) **Metoda detekcije**

— Izvodi se specifična metoda koja se temelji na PCR-u u stvarnom vremenu, za kvantifikaciju uljane repice ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 i ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6;

— Vrednovana na sjemenu u referentnom laboratoriju EU-a uspostavljenom u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003, objavljeno na http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm

— Referentni materijal: AOCS 0306-B, AOCS 0306-F i AOCS 0306-G dostupan putem American Oil Chemists Society na http://www.aocs.org/tech/crm

(e) **Jedinstveni identifikacijski kodovi**

ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 i ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6;

(f) **Informacije koje se zahtijevaju u skladu s Prilogom II. Kartagenskom protokolu o biološkoj sigurnosti uz Konvenciju o biološkoj raznolikosti**

Mehanizam razmjene obavijesti o biološkoj sigurnosti [*unose se u Registar Zajednice genetski modificirane hrane i hrane za životinje, po obavijesti*].

(g) **Uvjeti ili ograničenja u vezi sa stavljanjem proizvoda na tržište, njihovom upotrebom ili rukovanjem**

Ne zahtijevaju se.

(h) **Plan praćenja**

Plan praćenja učinaka na okoliš u skladu s Prilogom VII. Direktivi 2001/18/EZ [*unosi se u Registar Zajednice genetski modificirane hrane i hrane za životinje, po obavijesti*].

(i) **Zahtjevi u vezi s praćenjem korištenja hrane za prehranu ljudi nakon stavljanja na tržište**

Ne zahtijevaju se.