PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2015/696

od 24. travnja 2015.

o odobravanju stavljanja na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificiranu soju MON87705 (MON-877Ø5-6), sastoje se ili su proizvedeni od nje na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća

(priopćeno pod brojem dokumenta C(2015) 2770)

(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 18. veljače 2010. Monsanto Europe S.A podnio je nadležnom tijelu Nizozemske u skladu s člancima 5. i 17. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 zahtjev za stavljanje na tržište hrane, sastojaka hrane i hrane za životinje koji sadržavaju soju MON87705, sastoje se ili su proizvedeni od nje („zahtjev").

(2) Zahtjev obuhvaća i stavljanje na tržište soje MON87705 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 sukladno 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 30. listopada 2012. pozitivno mišljenje u skladu s člancima 6. i 18. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 ([3]). Zaključila je da je soja MON87705, kako je opisano u zahtjevu, jednako sigurna s obzirom na moguće učinke na zdravlje ljudi i životinja odnosno na okoliš kao njezin konvencionalni ekvivalent, u pogledu njezinih predviđenih uporaba koje je predložio podnositelj zahtjeva. Te uporabe obuhvaćale su sve uporabe u hrani i hrani za životinje kao u slučaju bilo koje konvencionalne soje, osim komercijalne uporabe ulja za prženje.

(5) EFSA je u svojem mišljenju uzela u obzir sva specifična 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. Uredbe (EZ) br. 1829/2003.

(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 uporabama proizvoda.

(7) Nakon toga Komisija je ovlastila EFSA-u da dopuni svoje mišljenje kako bi obuhvatila komercijalne uporabe ulja za prženje dobivenog iz soje MON87705 te da od podnositelja zahtjeva zatraži nužne informacije u slučaju da to bude potrebno.

([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 genetski modificirane organizme (EFSA-ino povjerenstvo za GMO), 2012. Znanstveno mišljenje o zahtjevu EFSA-GMO-NL-2010-78, koji je podnio Monsanto, za stavljanje na tržište genetski modificirane soje MON87705, tolerantne na herbicide i s visokim udjelom oleinske kiseline, za uporabu u hrani i hrani za životinje, uvoz i obradu u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003. EFSA Journal 2012;10(10):2909, 34 str. doi:10.2903/j.efsa.2012.2909.

(8) Dana 17. prosinca 2013. EFSA je izdala izvješće ([1]) kojim je dopunjeno početno mišljenje uvrštavanjem ulja za prženje dobivenog iz soje MON87705 namijenjenog komercijalnoj uporabi te je zaključila da ažurirana ocjena hranidbene vrijednosti kojom su obuhvaćene sve uporabe u hrani soje MON87705 ne utječe na zdravlje ljudi i prehranu.

(9) Osim toga, EFSA je u dopunjenom izvješću preporučila provedbu plana praćenja nakon stavljanja na tržište, s naglaskom na prikupljanje podataka o prehrani europskog stanovništva.

(10) Uzimajući u obzir ta razmatranja, potrebno je izdati odobrenje za navedene proizvode.

(11) Svakom bi genetski modificiranom organizmu („GMO”) trebalo dodijeliti jedinstveni identifikacijski kod, kako je predviđeno u Uredbi Komisije (EZ) br. 65/2004 ([2]).

(12) Hrana, sastojci hrane i hrana za životinje koji sadržavaju soju MON87705, sastoje se ili su proizvedeni od nje moraju biti označeni u skladu sa zahtjevima predviđenima člankom 13. stavkom 1. i člankom 25. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1829/2003.

(13) Na temelju mišljenja EFSA-e, kojim se potvrđuje da je sastav masnih kiselina sjemena soje MON87705 i dobivenog ulja promijenjen u odnosu na konvencionalni ekvivalent, čini se da je potrebno posebno označivanje u skladu s člankom 13. stavkom 2. točkom (a) i člankom 25. stavkom 2. točkom (c) Uredbe (EZ) br. 1829/2003.

(14) 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, trebalo bi jasno istaknuti da se proizvodi u pitanju ne smiju koristiti za uzgoj.

(15) U članku 4. stavku 6. Uredbe (EZ) br. 1830/2003 Europskog parlamenta i Vijeća ([3]) 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.

(16) 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 ([4]). Uzimajući u obzir mišljenje EFSA-e, nije opravdano 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.

(17) Nositelj odobrenja trebao bi podnositi i godišnja izvješća o provedbi i rezultatima aktivnosti utvrđenih u planu praćenja nakon stavljanja na tržište.

(18) Sve relevantne informacije o odobrenju proizvoda trebalo bi upisati u registar Zajednice genetski modificirane hrane i hrane za životinje, kako je predviđeno u Uredbi (EZ) br. 1829/2003.

(19) 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 ([5]).

(20) 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,

([1]) EFSA-ino povjerenstvo za GMO, 2013. Izvješće kojim se dopunjuje znanstveno mišljenje o zahtjevu EFSA-GMO-NL-2010-78 kako bi se obuhvatila sigurnost ulja za prženje dobivenog iz soje MON87705 namijenjenog komercijalnoj uporabi. EFSA Journal 2013;11(12):3507, 9 str. doi:10.2903/j.efsa.2013.3507.

([2]) 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.).

([3]) 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.).

([4]) 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.).

([5]) 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 kod

Genetski modificiranoj soji MON87705 (*Glycine max* (L.) Merr.), kako je navedeno u točki (b) Priloga ovoj Odluci, dodjeljuje se jedinstveni identifikacijski kod MON-877Ø5-6, 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-877Ø5-6, sastoje se ili su proizvedeni od nje;

(b) hrana za životinje koja sadržava soju MON-877Ø5-6, sastoji se ili je proizvedena od nje;

(c) soja MON-877Ø5-6 u proizvodima koji je sadržavaju ili se od nje sastoje te se koriste za druge namjene od onih iz točaka (a) i (b), osim uzgoja.

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. Za potrebe zahtjeva označivanja utvrđenih u članku 13. stavku 2. točki (a) i članku 25. stavku 2. točki (c) Uredbe (EZ) br. 1829/2003, riječi „bogata jednostruko nezasićenim masnim kiselinama i s niskim udjelom višestruko nezasićenih masnih kiselina" navode se iza naziva organizma na oznaci ili, prema potrebi, u popratnim dokumentima proizvoda.

3. Riječi „ne za uzgoj" navode se na oznaci i u popratnim dokumentima proizvoda koji sadržavaju ili se sastoje od soje MON-877Ø5-6, osim proizvoda iz članka 2. točke (a).

Članak 4.

Praćenje 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 Odlukom 2009/770/EZ.

Članak 5.

Praćenje nakon stavljanja na tržište u skladu s člankom 6. stavkom 5. točkom (e) Uredbe (EZ) br. 1829/2003

1. Nositelj odobrenja osigurava uspostavu i provedbu plana praćenja nakon stavljanja na tržište ulja od soje MON-877Ø5-6, kako je utvrđeno u točki (g) Priloga.

2. Tijekom trajanja odobrenja nositelj odobrenja Komisiji podnosi godišnja izvješća o provedbi i rezultatima aktivnosti utvrđenih u planu praćenja nakon stavljanja na tržište.

Članak 6.

Registar Zajednice

Informacije iz Priloga ovoj Odluci upisuju se u registar Zajednice genetski modificirane hrane i hrane za životinje, kako je propisano člankom 28. Uredbe (EZ) br. 1829/2003.

Članak 7.

Nositelj odobrenja

Nositelj odobrenja je Monsanto Europe S.A., Belgija, koji zastupa Monsanto Company, Sjedinjene Američke Države.

Članak 8.

Valjanost

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

Članak 9.

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 proizvoda:**

1. hrana i sastojci hrane koji sadržavaju soju MON-877Ø5-6, sastoje se ili su proizvedeni od nje;

2. hrana za životinje koja sadržava soju MON-877Ø5-6, sastoji se ili je proizvedena od nje;

3. soja MON-877Ø5-6 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.

Kako je opisano u zahtjevu, genetski modificirana soja MON-877Ø5-6 ima smanjenu ekspresiju enzima Δ12-desaturaze masne kiseline (FAD2) i tioesteraze palmitoil proteina nosača acila (FATB), što ima za posljedicu povećanje udjela oleinske kiseline i smanjenje udjela linolne kiseline, te eksprimira protein CP4 EPSPS koji uzrokuje toleranciju na herbicid glifosat.

(c) **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. Za potrebe zahtjeva označivanja utvrđenih u članku 13. stavku 2. točki (a) i članku 25. stavku 2. točki (c) Uredbe (EZ) br. 1829/2003, riječi „bogata jednostruko nezasićenim masnim kiselinama i s niskim udjelom višestruko nezasićenih masnih kiselina" navode se iza naziva organizma na oznaci ili, prema potrebi, u popratnim dokumentima proizvoda.

3. Riječi „ne za uzgoj" navode se na oznaci i u popratnim dokumentima proizvoda koji sadržavaju ili se sastoje od soje MON-877Ø5-6, osim proizvoda iz članka 2. točke (a).

(d) **Metoda otkrivanja:**

1. specifična kvantitativna metoda za otkrivanje soje MON-877Ø5-6 na temelju lančane reakcije s polimerazom (PCR), u stvarnom vremenu;

2. potvrđeno na genomskom DNK-u iz sjemena soje 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;

3. referentni materijal: AOCS 0210-A i AOCS 0906-A dostupni su putem Američkog udruženja naftnih kemičara na http://www.aocs.org/tech/crm.

(e) **Jedinstveni identifikacijski kod:**

MON-877Ø5-6

(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:**

Praćenje nakon stavljanja na tržište u skladu s člankom 6. stavkom 5. točkom (e) Uredbe (EZ) br. 1829/2003

1. Nositelj odobrenja prikuplja sljedeće informacije:

   i. količine ulja od soje MON-877Ø5-6 te soje MON-877Ø5-6 za ekstrakciju ulja, uvezene u Europsku uniju za stavljanje na tržište kao prehrambeni proizvodi ili u prehrambenim proizvodima;

   ii. u slučaju uvoza proizvoda koji su navedeni pod i., rezultate pretraživanja baze podataka FAOSTAT o količinama potrošnje biljnog ulja po državi članici, uključujući promjene u količinama između različitih vrsta potrošenog ulja.

2. Nositelj odobrenja mora na temelju prikupljenih i dostavljenih informacija preispitati ocjenu hranidbene vrijednosti koja se provodi kao dio ocjene rizika.

(h) **Plan praćenja učinaka na okoliš:**

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

[Poveznica: *plan objavljen na internetu*]

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.