PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2019/2084

od 28. studenoga 2019.

o produljenju odobrenja za stavljanje na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificiranu soju A2704-12 (ACS-GMØØ5-3), sastoje se ili su proizvedeni od nje, u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća

(priopćeno pod brojem dokumenta C(2019) 7483)

(Vjerodostojan je samo tekst na 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 11. stavak 3. i članak 23. stavak 3.,

budući da:

(1) Odlukom Komisije 2008/730/EZ ([2]) odobreno je stavljanje na tržište hrane i hrane za životinje koja sadržava, sastoji se ili je proizvedena od genetski modificirane soje A2704-12 (dalje u tekstu „soja A2704-12”). Tim je odobrenjem obuhvaćeno i stavljanje na tržište proizvoda, osim hrane i hrane za životinje, koji sadržavaju soju A2704-12 ili se od nje sastoje za iste namjene kao i druge vrste soje, osim za uzgoj.

(2) Nositelj odobrenja Bayer CropScience AG podnio je Komisiji 29. kolovoza 2017. zahtjev za produljenje tog odobrenja u skladu s člancima 11. i 23. Uredbe (EZ) br. 1829/2003.

(3) Europska agencija za sigurnost hrane („EFSA”) objavila je 14. siječnja 2019. pozitivno mišljenje ([3]) u skladu s člancima 6. i 18. Uredbe (EZ) br. 1829/2003. Zaključila je da u zahtjevu za produljenje odobrenja nema dokaza o novim opasnostima, promijenjenoj izloženosti ili znanstvenim dvojbama zbog kojih bi se promijenili zaključci prvobitne procjene rizika za soju A2704-12, koje je EFSA donijela 2007. ([4])

(4) EFSA je u svojemu mišljenju od 14. siječnja 2019. u obzir uzela sva pitanja i dvojbe država članica koji su izneseni 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.

(5) EFSA je zaključila i da je plan praćenja učinaka na okoliš koji je dostavilo društvo Bayer CropScience AG i koji se sastoji od općeg plana nadzora u skladu s predviđenim namjenama proizvodâ.

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

([2]) Odluka Komisije 2008/730/EZ od 8. rujna 2008. o odobravanju stavljanja na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificiranu soju A2704-12 (ACS-GMØØ5-3), sastoje se ili su proizvedeni od nje, u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 247, 16.9.2008., str. 50.).

([3]) EFSA-ino povjerenstvo za GMO 2019. Znanstveno mišljenje o procjeni genetski modificirane soje A2704-12 za produljenje odobrenja u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003 (zahtjev EFSA-GMO-RX-009). EFSA Journal 2019.; 17(1):5523.

([4]) *Opinion of the Scientific Panel on genetically modified organisms (GMO) on an application (Reference EFSA-GMO-NL-2005-18) for the placing on the market of the glufosinatetolerant soybean A2704-12, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Bayer CropScience* (Mišljenje Znanstvenog povjerenstva za genetski modificirane organizme (GMO) o zahtjevu društva Bayer CropScience (EFSA-GMO-NL-2005-18) za stavljanje na tržište soje A2704-12 otporne na glufosinat za upotrebu u hrani i hrani za životinje, uvoz i preradu u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003). EFSA Journal 2007.; 5(7):524.

(6) Uzimajući u obzir te zaključke, trebalo bi produljiti odobrenje za stavljanje na tržište hrane i hrane za životinje koji sadržavaju soju A2704-12, sastoje se ili su proizvedeni od nje te proizvoda koji se od nje sastoje ili je sadržavaju za namjene koje nisu hrana i hrana za životinje, osim za uzgoj.

(7) Dopisom od 1. kolovoza 2018. društvo Bayer CropScience AG zatražilo je od Komisije da 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 taj prijenos te je ovlastilo društvo BASF SE (Njemačka) da djeluje kao njegov zastupnik u Uniji.

(8) Odlukom 2008/730/EZ o prvobitnom odobrenju soji A2704-12 dodijeljen je jedinstveni identifikacijski kôd u skladu s Uredbom Komisije (EZ) br. 65/2004 ([5]). Taj bi jedinstveni identifikacijski kôd trebalo nastaviti upotrebljavati.

(9) 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 proizvodi koji sadržavaju soju A2704-12 ili se od nje sastoje i dalje upotrebljavaju u okviru granica odobrenja dodijeljenog ovom Odlukom, pri označivanju tih proizvoda, osim prehrambenih proizvoda, trebalo bi jasno istaknuti da nisu namijenjeni za uzgoj.

(10) Nositelj odobrenja trebao bi podnositi godišnja izvješća o provedbi i rezultatima aktivnosti utvrđenih u planu praćenja. Te bi rezultate trebalo dostaviti u skladu sa zahtjevima utvrđenima u Odluci Komisije 2009/770/EZ ([7]).

(11) Mišljenje EFSA-e ne opravdava uvođenje posebnih uvjeta ili ograničenja za stavljanje na tržište, upotrebu i rukovanje, uključujući zahtjeve za praćenje nakon stavljanja na tržište u pogledu potrošnje hrane i hrane za životinje koja sadržava genetski modificiranu soju A2704-12, sastoji se ili se proizvodi od nje, ni za zaštitu posebnih ekosustava/okoliša i/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.

(12) Sve relevantne informacije o odobrenju proizvodâ trebalo bi upisati u registar Zajednice genetski modificirane hrane i hrane za životinje, kako je predviđeno u članku 28. stavku 1. Uredbe (EZ) br. 1829/2003.

(13) 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]).

(14) 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 soji (*Glycine max*) A2704-12, kako je navedena u točki (b) Priloga ovoj Odluci, dodjeljuje se jedinstveni identifikacijski kôd ACS-GMØØ5-3 u skladu s Uredbom (EZ) br. 65/2004.

Članak 2.

Produljenje odobrenja

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

(a) hrana i sastojci hrane koji sadržavaju genetski modificiranu soju ACS-GMØØ5-3, sastoje ili su proizvedeni od nje;

(b) hrana za životinje koja sadržava genetski modificiranu soju ACS-GMØØ5-3, sastoji se ili je proizvedena od nje;

(c) proizvodi koji sadržavaju genetski modificiranu soju ACS-GMØØ5-3 ili se sastoje od nje za druge namjene osim onih iz točaka (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 „soja”.

2. Na oznaci i pratećim dokumentima proizvoda koji sadržavaju genetski modificiranu soju ACS-GMØØ5-3 ili se od nje sastoje, osim proizvoda iz članka 2. točke (a), navodi se „nije za uzgoj”.

Članak 4.

Metoda detekcije

Za detekciju genetski modificirane soje ACS-GMØØ5-3 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 dužan je Komisiji podnositi 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 jest društvo BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, Sjedinjene Američke Države, kojega u Uniji zastupa društvo BASF SE, Njemačka.

Članak 8.

Valjanost

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

Članak 9.

Adresat

Ova Odluka upućena je društvu BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Njemačka.

Sastavljeno u Bruxellesu 28. studenoga 2019.

Za Komisiju
Vytenis ANDRIUKAITIS
Član Komisije

PRILOG

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

Naziv: BASF Agricultural Solutions Seed US LLC

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

kojega zastupa BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Njemačka.

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

1. hrana i sastojci hrane koji sadržavaju genetski modificiranu soju ACS-GMØØ5-3 ili se sastoje ili su proizvedeni od nje;

2. hrana za životinje koja sadržava genetski modificiranu soju ACS-GMØØ5-3 ili se sastoji ili je proizvedena od nje;

3. proizvodi koji sadržavaju genetski modificiranu soju ACS-GMØØ5-3 ili se sastoje od nje za druge namjene osim onih iz točaka 1. i 2., osim za uzgoj.

Genetski modificirana soja ACS-GMØØ5-3 eksprimira gen *pat*, koji uzrokuje toleranciju na herbicide na bazi amonijeva glufosinata.

(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 „soja".

2. Na oznaci i pratećim dokumentima proizvoda koji sadržavaju genetski modificiranu soju ACS-GMØØ5-3 ili se sastoje od nje, osim proizvodâ iz točke (b) podtočke 1. ovog Priloga, navodi se „nije za uzgoj".

(d) **Metoda detekcije:**

1. Za promjenu specifična kvantitativna metoda detekcije genetski modificirane soje ACS-GMØØ5-3 primjenom lančane reakcije polimerazom (PCR) u stvarnom vremenu.

2. Metoda koju je validirao referentni laboratorij EU-a osnovan na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003, objavljena na: http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx

3. Referentni materijal: AOCS 0707-A i AOCS 0707-B, dostupni na stranicama Američkog udruženja naftnih kemičara https://www.aocs.org/crm

(e) **Jedinstveni identifikacijski kôd:**

ACS-GMØØ5-3

(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.).