2024/388

30.1.2024.

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2024/388

od 26. siječnja 2024.

o izmjeni Provedbene odluke (EU) 2021/1385 u pogledu proširenja područja primjene odobrenja i o stavljanju izvan snage Provedbene odluke (EU) 2015/701

(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 9. stavak 2., članak 11. stavak 3. i članak 23. stavak 3.,

budući da:

(1) Provedbenom odlukom Komisije (EU) 2015/701 ([2]) odobreno je stavljanje na tržište hrane koja sadržava genetski modificiranu uljanu repicu GT73, osim izoliranog proteina sjemena, ili se sastoji ili je proizvedena od nje i hrane za životinje proizvedene od genetski modificirane uljane repice GT73.

(2) Društvo Bayer Agriculture BV, sa sjedištem u Belgiji, Komisiji je 19. veljače 2021. podnijelo zahtjev za produljenje tog odobrenja u ime društva Bayer CropScience LP, sa sjedištem u Sjedinjenim Američkim Državama, u skladu s člankom 11. stavkom 3. i člankom 23. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1829/2003.

(3) Društvo Bayer Agriculture BV, sa sjedištem u Belgiji, Komisiji je 19. veljače 2021. podnijelo zahtjev za izmjenu uvjeta odobrenja izdanog na temelju Provedbene odluke (EU) 2015/701 u pogledu stavljanja na tržište izoliranog proteina sjemena proizvedenog iz genetski modificirane uljane repice GT73 za hranu u ime društva Bayer CropScience LP, sa sjedištem u Sjedinjenim Američkim Državama, u skladu s člankom 9. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1829/2003.

(4) Provedbenom odlukom Komisije (EU) 2021/1385 ([3]) produljeno je odobrenje za stavljanje na tržište hrane za životinje koja sadržava genetski modificiranu uljanu repicu GT73 ili se sastoji od nje i proizvoda koji sadržavaju genetski modificiranu uljanu repicu GT73 ili se sastoje od nje, za namjene koje nisu hrana ni hrana za životinje, osim za uzgoj.

(5) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) dala je 6. listopada 2022. povoljno mišljenje ([4]) o procjeni genetski modificirane uljane repice GT73 za potrebe produljenja odobrenja u skladu s člankom 6. Uredbe (EZ) br. 1829/2003. Agencija je zaključila 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 genetski modificiranu uljanu repicu GT73, koje je Agencija donijela 2004. ([5])

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

([2]) Provedbena odluka Komisije (EU) 2015/701 od 24. travnja 2015. o odobravanju stavljanja na tržište hrane koja sadržava ili se sastoji od genetski modificirane uljane repice GT73, ili hrane i hrane za životinje proizvedene od tog genetski modificiranog organizma u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 112, 30.4.2015., str. 86.).

([3]) 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 (SL L 300, 24.8.2021., str. 4.)

([4]) EFSA-ino povjerenstvo za genetski modificirane organizme (EFSA-ino povjerenstvo za GMO), 2022. *Scientific Opinion on the assessment of genetically modified oilseed rape GT73 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-026/1).* EFSA Journal 2022.; 20(10):7563, 10 str. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7563.

([5]) EFSA-ino povjerenstvo za GMO, 2004. *Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on a request from the Commission related to the Notification (Reference C/NL/98/11) for the placing on the market of glyphosate-tolerant oilseed rape event GT73, for import and processing, under Part C of Directive 2001/18/EC from Monsanto*; EFSA Journal (2004.) 29, 1.–19.; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2004.29.

(6) Agencija je zaključila 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.

(7) Agencija je 4. studenoga 2022. dala povoljno mišljenje ([6]) o procjeni genetski modificirane uljane repice GT73 za stavljanje na tržište izoliranog proteina sjemena za hranu u skladu s člankom 6. Uredbe (EZ) br. 1829/2003. Agencija je zaključila da je genetski modificirana uljana repica GT73 jednako sigurna s obzirom na moguće učinke na zdravlje ljudi i životinja i na okoliš kao njezin konvencionalni ekvivalent i da se ti zaključci odnose i na stavljanje na tržište hrane izoliranog proteina sjemena proizvedenog iz genetski modificirane uljane repice GT73.

(8) Agencija je u oba mišljenja uzela u obzir sva pitanja i dvojbe država članica koji su izneseni u okviru savjetovanja s nacionalnim nadležnim tijelima, kako je utvrđeno u članku 6. stavku 4. i članku 18. stavku 4. Uredbe (EZ) br. 1829/2003.

(9) Uzimajući u obzir navedeno, trebalo bi produljiti odobrenje za stavljanje na tržište proizvoda obuhvaćenih Provedbenom odlukom (EU) 2015/701 i odobriti stavljanje na tržište izoliranog proteina sjemena za hranu iz genetski modificirane uljane repice GT73.

(10) Podnositelj zahtjeva Bayer Agriculture BV zatražio je 4. studenoga 2022. od Komisije da u jednom odobrenju spoji namjene genetski modificirane uljane repice GT73 obuhvaćene zahtjevom za produljenje odobrenja za hranu koja sadržava genetski modificiranu uljanu repicu GT73, osim izoliranog proteina sjemena, ili se sastoji ili je proizvedena od nje i hranu za životinje proizvedenu od genetski modificirane uljane repice GT73, zahtjev za stavljanje na tržište izoliranog proteina sjemena iz genetski modificirane uljane repice GT73 i namjene te genetski modificirane uljane repice obuhvaćene Provedbenom odlukom (EU) 2021/1385. Dopisom od 31. siječnja 2023. Komisija je obavijestila podnositelja zahtjeva da će spajanje provesti proširenjem područja primjene Provedbene odluke (EU) 2021/1385 na proizvode na koje se odnosi zahtjev za produljenje i zahtjev za stavljanje na tržište izoliranog proteina sjemena iz te genetski modificirane uljane repice od 19. veljače 2021.

(11) Budući da je zahtjev podnositelja zahtjeva opravdan u cilju pojednostavnjenja, Provedbenu odluku (EU) 2021/1385 trebalo bi izmijeniti kako bi se u njezino područje primjene uvrstili proizvodi koji su trenutačno obuhvaćeni Provedbenom odlukom (EU) 2015/701 i izolirani protein sjemena za hranu iz genetski modificirane uljane repice GT73.

(12) U skladu s Uredbom Komisije (EZ) br. 65/2004 ([7]), Provedbenom odlukom Komisije 2005/635/EZ ([8]) o prvobitnom odobrenju genetski modificiranoj uljanoj repici GT73 dodijeljen je jedinstveni identifikacijski kôd. Taj bi jedinstveni identifikacijski kôd trebalo nastaviti upotrebljavati.

(13) Na temelju mišljenjâ Agencije 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 ([9]). Međutim, kako bi se zajamčilo da se ti proizvodi i dalje upotrebljavaju u okviru granica odobrenja izdanog ovom Odlukom, pri označivanju proizvoda koji sadržavaju genetski modificiranu uljanu repicu GT73 ili se sastoje od nje, osim hrane i sastojaka hrane, trebalo bi jasno istaknuti da nisu namijenjeni za uzgoj.

([6]) EFSA-ino povjerenstvo za GMO, 2022. *Scientific Opinion on the assessment of genetically modified oilseed rape GT73 for placing on the market of isolated seed protein for food under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-026/2).* EFSA Journal 2022.; 20(10):7590, 11 str. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7590.

([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]) 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.).

([9]) 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.).

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

(15) Provedbenu odluku (EU) 2015/701 trebalo bi staviti izvan snage.

(16) 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]).

(17) Stalni odbor za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje nije donio mišljenje u roku koji je odredio 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.

Izmjene

Provedbena odluka (EU) 2021/1385 mijenja se kako slijedi:

(1) naslov se zamjenjuje sljedećim:

„Provedbena odluka Komisije (EU) 2021/1385 od 17. kolovoza 2021. o odobravanju stavljanja na tržište hrane i hrane za životinje koja sadržava genetski modificiranu uljanu repicu GT73 (MON-ØØØ73-7), sastoji se ili je proizvedena od nje, u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća”;

(2) članak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„*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 modificiranu uljanu repicu MON-ØØØ73-7, sastoje se ili su proizvedeni od nje;

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

(c) proizvodi koji sadržavaju genetski modificiranu uljanu repicu MON-ØØØ73-7 ili se sastoje od nje, za namjene koje nisu one navedene u točkama (a) i (b), osim za uzgoj.”;

(3) U članku 3. drugi stavak zamjenjuje se sljedećim:

„Na oznaci i pratećim dokumentima proizvoda koji sadržavaju genetski modificiranu uljanu repicu iz članka 1. ili se od nje sastoje, osim proizvoda iz članka 2. točke (a), navodi se „nije za uzgoj”.”;

([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.).

(4) članak 9. zamjenjuje se sljedećim:

„*Članak 9.*

Adresat

Ova je Odluka upućena društvu Bayer CropScience LP, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Sjedinjene Američke Države, čiji je zastupnik u Uniji društvo Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgija.”;

(5) Prilog se mijenja u skladu s Prilogom ovoj Odluci.

Članak 2.

Stavljanje izvan snage

Provedbena odluka (EU) 2015/701 stavlja se izvan snage.

Članak 3.

Adresat

Ova je Odluka upućena društvu Bayer CropScience LP, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Sjedinjene Američke Države, čiji je zastupnik u Uniji društvo Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgija.

Sastavljeno u Bruxellesu 26. siječnja 2024.

Za Komisiju
Stella KYRIAKIDES
Članica Komisije

PRILOG

Prilog se mijenja kako slijedi:

(1) točka (b) zamjenjuje se sljedećim:

„(b) Opis i specifikacija proizvoda

(1) Hrana i sastojci hrane koji sadržavaju genetski modificiranu uljanu repicu MON-ØØØ73-7 ili sastoje se ili su proizvedeni od nje.

(2) Hrana za životinje koja sadržava genetski modificiranu uljanu repicu MON-ØØØ73-7, sastoji se ili je proizvedena od nje.

(3) Proizvodi koji sadržavaju genetski modificiranu uljanu repicu MON-ØØØ73-7 ili se od nje sastoje, za namjene koje nisu one navedene u točkama 1. i 2., osim za uzgoj.

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

(2) u točki (c) drugi stavak zamjenjuje se sljedećim:

„Na oznaci i pratećim dokumentima proizvoda iz točke (b) koji sadržavaju genetski modificiranu uljanu repicu ili se od nje sastoje, osim hrane i sastojaka hrane, navodi se „nije za uzgoj”.”.