

ODLUKE

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2017/2448

od 21. prosinca 2017.

o odobravanju stavljanja na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificiranu soju 305423 × 40-3-2 (DP-305423-1 × MON-04032-6) sastoje se ili su proizvedeni od nje, u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća o genetski modificiranoj hrani i hrani za životinje

(priopćeno pod brojem dokumenta C(2017) 9040)

(Vjerodostojni su samo tekstovi na nizozemskom i francuskom 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 Pioneer Overseas Corporation 20. rujna 2007. podnijelo je nacionalnom nadležnom tijelu Nizozemske zahtjev za stavljanje na tržište hrane, sastojaka hrane i hrane za životinje koji sadržavaju soju 305423 × 40-3-2 ili se sastoje ili su proizvedeni od nje („zahtjev”). Zahtjev je obuhvaćao i stavljanje na tržište genetski modificirane soje 305423 × 40-3-2 u proizvodima koji se sastoje od nje ili je sadržavaju za namjene koje ne uključuju hranu i hranu za životinje kao i svake druge soje, osim za uzgoj.
- (2) U skladu s člankom 5. stavkom 5. i člankom 17. stavkom 5. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 zahtjev je uključivao informacije i zaključke o procjeni rizika provedenoj u skladu s načelima utvrđenima u Prilogu II. Direktivi 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁾ te podatke i informacije koji se zahtijevaju na temelju priloga III. i IV. toj direktivi. Zahtjev je sadržavao i plan praćenja učinaka na okoliš u skladu s Prilogom VII. toj Direktivi.
- (3) Europska agencija za sigurnost hrane („EFSA”) 18. kolovoza 2016. dala je pozitivno mišljenje ⁽³⁾ u skladu s člancima 6. i 18. Uredbe (EZ) br. 1829/2003. EFSA je zaključila je da je genetski modificirana soja 305423 × 40-3-2, kako je opisana u zahtjevu, jednako sigurna kao njezin ekvivalent koji nije genetski modificiran i druge konvencionalne vrste soje koje nisu genetski modificirane kad je riječ o mogućim učincima na zdravlje ljudi i životinja te na okoliš u kontekstu opsega zahtjeva.
- (4) EFSA je u svojem mišljenju uzela u obzir sva specifična 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 u svojem mišljenju zaključila i da je plan praćenja učinaka na okoliš koji je dostavio podnositelj zahtjeva, a koji se sastoji od općeg plana nadzora, u skladu s predviđenim namjenama proizvoda.
- (6) Osim toga, EFSA je preporučila provedbu plana praćenja nakon stavljanja na tržište, s naglaskom na prikupljanje podataka o prehranbenim navikama stanovništva Unije.

⁽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 GMO (EFSA-ino povjerenstvo za genetski modificirane organizme), 2016. Znanstveno mišljenje o zahtjevu koji je podnio Pioneer (EFSA-GMO-NL-2007-47) za stavljanje na tržište genetski modificirane soje 305423 × 40-3-2, 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 2016.; 14(8):4566, 31 str. doi:10.2903/j.efsa.2016.4566.

- (7) Uzimajući u obzir navedeno, trebalo bi odobriti proizvode koji sadržavaju genetski modificiranu soju 305423 × 40-3-2, sastoje se ili su proizvedeni od nje.
- (8) Svakom bi genetski modificiranom organizmu („GMO”) trebalo dodijeliti jedinstveni identifikacijski kôd, u skladu s Uredbom Komisije (EZ) br. 65/2004 ⁽¹⁾.
- (9) Hrana, sastojci hrane i hrana za životinje koji sadržavaju soju 305423 × 40-3-2, sastoje se ili su proizvedeni od nje trebali bi biti označeni u skladu sa zahtjevima utvrđenima člankom 13. stavkom 1. i člankom 25. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1829/2003.
- (10) Na temelju mišljenja EFSA-e, kojim se potvrđuje da je sastav masnih kiselina sjemena soje 305423 × 40-3-2 i dobivenog ulja izmijenjen u odnosu na njezin konvencionalni ekvivalent, potrebna je posebna oznaka u skladu s člankom 13. stavkom 2. točkom (a) i člankom 25. stavkom 2. točkom (c) Uredbe (EZ) br. 1829/2003.
- (11) Na temelju mišljenja EFSA-e 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 ⁽²⁾. Međutim, kako bi se zajamčila uporaba proizvoda u okviru granica odobrenja predviđenog ovom Odlukom, pri označivanju proizvoda koji sadržavaju genetski modificirani organizam za koji je zatraženo odobrenje ili se sastoje od njega, osim prehrambenih proizvoda, trebalo bi jasno istaknuti da se predmetni proizvodi ne smiju upotrebljavati za uzgoj.
- (12) 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 standardnog obrasca za izvješćivanje utvrđenima u Odluci Komisije 2009/770/EZ ⁽³⁾.
- (13) Uzimajući u obzir mišljenje EFSA-e, nije opravdano uvođenje posebnih uvjeta 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.
- (14) Nositelj odobrenja trebao bi podnositi i godišnja izvješća o provedbi i rezultatima aktivnosti utvrđenih u planu praćenja nakon stavljanja na tržište.
- (15) 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.
- (16) O ovoj je Odluci potrebno obavijestiti stranke Kartagenskog protokola o biološkoj sigurnosti uz Konvenciju o biološkoj raznolikosti mehanizmom za razmjenu obavijesti 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 ⁽⁴⁾.
- (17) Stalni odbor za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje nije donio mišljenje u roku koji je odredio njegov predsjednik. Ovaj se provedbeni akt smatrao potrebnim i predsjednik odbora podnio ga je žalbenom odboru na daljnje razmatranje. Žalbeni odbor nije dostavio mišljenje,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Genetski modificirani organizam i jedinstveni identifikacijski kôd

Genetski modificiranoj soji (*Glycine max* (L.) Merr.) 305423 × 40-3-2, kako je utvrđena u točki (b) Priloga ovoj Odluci, dodjeljuje se jedinstveni identifikacijski kôd DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6, kako je predviđeno u Uredbi (EZ) br. 65/2004.

⁽¹⁾ 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.).

⁽²⁾ 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.).

⁽³⁾ 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.).

⁽⁴⁾ 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.).

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 soju DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6, sastoje se ili su proizvedeni od nje;
- (b) hrana za životinje koja sadržava soju DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6, sastoji se ili je proizvedena od nje;
- (c) soja DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6 u proizvodima koji je sadržavaju ili se sastoje od nje za sve 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. Za potrebe zahtjeva za označivanje utvrđenih u članku 13. stavku 2. točki (a) i članku 25. stavku 2. točki (c) Uredbe (EZ) br. 1829/2003, riječi „s povećim udjelom jednostruko nezasićenih masnoća i smanjenim udjelom višestruko nezasićenih masnoća” navode se iza naziva organizma na oznaci ili, prema potrebi, u popratnim dokumentima proizvoda.
3. Riječi „nije za uzgoj” navode se na oznaci proizvoda i u popratnim dokumentima proizvoda koji sadržavaju soju DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6 ili se sastoje od nje, osim proizvoda iz članka 2. točke (a).

Članak 4.

Plan praćenja učinaka na okoliš

1. Nositelji odobrenja osiguravaju 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 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 DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6, 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 upisuju se u registar Zajednice genetski modificirane hrane i hrane za životinje, kako je predviđeno u članku 28. Uredbe (EZ) br. 1829/2003.

Članak 7.

Nositelj odobrenja

Nositelj odobrenja je Pioneer Overseas Corporation, koji zastupa Pioneer Hi-Bred International, Inc., 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 društvu Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44, B-1040 Bruxelles, Belgija.

Sastavljeno u Bruxellesu 21. prosinca 2017.

Za Komisiju
Vytenis ANDRIUKAITIS
Član Komisije

PRILOG

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

Naziv: Pioneer Overseas Corporation

Adresa: Avenue des Arts 44, B-1040 Bruxelles, Belgija

u ime Pioneer Hi-Bred International, Inc. – 7100 NW 62nd Avenue, P.O. Box 1014, Johnston, IA 50131-1014, Sjedinjene Američke Države

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

1. hrana i sastojci hrane koji sadržavaju soju DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6, sastoje se ili su proizvedeni od nje;
2. hrana za životinje koja sadržava soju DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6, sastoji se ili je proizvedena od nje;
3. soja DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6 u proizvodima koji je sadržavaju ili se sastoje od nje za sve druge namjene osim onih iz točaka 1. i 2., osim za uzgoj.

Kako je opisano u zahtjevu, genetski modificirana soja DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6 ima smanjenu ekspresiju enzima soje omega-6 desaturaze, što ima za posljedicu povećanje udjela oleinske kiseline i smanjenje udjela linolne kiseline, eksprimira optimizirani gen *Glycine max-hra* koji omogućuje toleranciju na herbicid koji inhibira acetolaktat sintazu i eksprimira protein CP4 EPSPS koji omogućuje otpornost na herbicid glifosat.

(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” 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 „s povećanim udjelom jednostruko nezasićenim masnoća i smanjenim udjelom višestruko nezasićenih masnoća” navode se iza naziva organizma na oznaci ili, prema potrebi, u popratnim dokumentima proizvoda;
3. Na etiketi proizvoda i u popratnim dokumentima proizvoda koji sadržavaju soju DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6 ili se sastoje od nje, osim proizvoda iz članka 2. točke (a), navodi se „nije za uzgoj”.

(d) **Metoda detekcije:**

1. specifične kvantitativne metode za detekciju soje DP-3Ø5423-1 i MON-Ø4Ø32-6 na temelju lančane reakcije s polimerazom (PCR) u stvarnom vremenu; metode detekcije potvrđene su na pojedinačnim promjenama i provjerene na genomskom DNK-u dobivenom iz sjemena soje DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6;
2. potvrdio referentni laboratorij Europske unije osnovan na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003, objavljeno na: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>
3. referentni materijal: ERM-BF426 (za DP-3Ø5423-1) i ERM-BF410 (za MON-Ø4Ø32-6) dostupan preko Zajedničkog istraživačkog centra (ZIC) Europske komisije, na <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue>

(e) **Jedinstveni identifikacijski kôd:**

DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6

(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, broj evidencijske oznake: objavljuje se u registru Zajednice genetski modificirane hrane i hrane za životinje nakon službene obavijesti].

(g) **Uvjeti ili ograničenja za stavljanje proizvoda na tržište, njihovu uporabu odnosno rukovanje njima:**

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 DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6 te soje DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6 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 konzumiranog 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 u registru Zajednice genetski modificirane hrane i hrane za životinje*]

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.
