

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2019/1302**od 26. srpnja 2019.****o odobravanju stavljanja na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificirani pamuk GHB614 × LLCotton25 × MON 15985, sastoje se ili su proizvedeni od njega, u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća***(priopćeno pod brojem dokumenta C(2019) 5501)***(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 7. stavak 3. i članak 19. stavak 3.,

budući da:

- (1) U skladu s člancima 5. i 17. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 društvo Bayer CropScience AG („podnositelj zahtjeva”) podnijelo je 11. veljače 2011. nacionalnom nadležnom tijelu Nizozemske zahtjev za stavljanje na tržište hrane, sastojaka hrane i hrane za životinje koji sadržavaju genetski modificirani pamuk GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 i potkombinaciju LLCotton25 × MON 15985, sastoje se ili su proizvedeni od njega („zahtjev”). Zahtjev je obuhvaćao i stavljanje na tržište genetski modificiranog pamuka GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 i potkombinacije LLCotton25 × MON 15985 u proizvodima koji se sastoje od njega ili ga sadržavaju za namjene koje nisu hrana i hrana za životinje, osim za uzgoj.
- (2) Dopisom od 20. travnja 2011. podnositelj zahtjeva je obaviješten da bi zbog reproduktivnih karakteristika pamuka GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 iz zahtjeva trebalo ukloniti potkombinaciju LLCotton25 × MON 15985 kako bi se se procijenilo odvojeno. Dopisom od 15. lipnja 2015. podnositelj zahtjeva podnio je Europskoj agenciji za sigurnost hrane („Agencija”) ažuriranu verziju zahtjeva, u kojoj je područje primjene ograničeno na stavljanje na tržište hrane, sastojaka hrane i hrane za životinje koji sadržavaju pamuk GHB614 × LLCotton25 × MON 15985, sastoje se ili su proizvedeni od njega.
- (3) U skladu s člankom 5. stavkom 5. i člankom 17. stavkom 5. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 zahtjev je sadržavao informacije i zaključke o procjeni rizika za okoliš provedenoj u skladu s načelima utvrđenima u Prilogu II. Direktivi 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁾ te informacije koje se zahtijevaju u skladu s prilogima III. i IV. toj direktivi. Zahtjev je sadržavao i plan praćenja učinaka na okoliš u skladu s Prilogom VII. Direktivi 2001/18/EZ.
- (4) Agencija je 20. travnja 2018. izdala pozitivno mišljenje u skladu s člancima 6. i 18. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 ⁽³⁾. Agencija je zaključila da je genetski modificirani pamuk GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 u okviru područja primjene zahtjeva jednako siguran i da se očekuje da će imati isti prehrambeni učinak kao njegova usporedna sorta koja nije genetski modificirana.
- (5) Agencija 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.
- (6) Agencija je zaključila i 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.

⁽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), 2018. Znanstveno mišljenje o procjeni genetski modificiranog pamuka GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 za uporabu u hrani i hrani za životinje u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003 (zahtjev EFSA-GMO-NL-2011-94), EFSA Journal 2018.; 16(4):5213, 27 str. doi: 10.2903/j.efsa.2018.5213

- (7) Uzimajući u obzir ta razmatranja, trebalo bi odobriti stavljanje na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificirani pamuk GHB614 × LLCotton25 × MON 15985, sastoje se ili su proizvedeni od njega.
- (8) Društvo Bayer CropScience AG dopisom od 1. kolovoza 2018. zatražilo je od Komisije da prava i obveze društva Bayer CropScience AG koje se odnose na sva odobrenja i zahtjeve za odobrenje genetski modificiranih proizvoda koji su u postupku rješavanja, prenesu na društvo BASF Agricultural Solutions Seed US LLC. Dopisom od 6. kolovoza 2018. društvo BASF SE potvrdilo je u ime društva BASF Agricultural Solutions Seed US LLC da se slaže s tim prijenosom.
- (9) Genetski modificiranom pamuku GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 trebalo bi dodijeliti jedinstveni identifikacijski kôd u skladu s Uredbom Komisije (EZ) br. 65/2004 ⁽⁴⁾.
- (10) Na temelju mišljenja 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 ⁽⁵⁾. Međutim, kako bi se zajamčilo da se ti proizvodi i dalje upotrebljavaju u okviru granica odobrenja dodijeljenog ovom Odlukom, pri označivanju proizvoda koji sadržavaju genetski modificirani pamuk GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 ili se sastoje od njega, osim prehrambenih proizvoda, trebalo bi jasno istaknuti da se predmetni proizvodi ne smiju upotrebljavati za uzgoj.
- (11) 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 sa zahtjevima standardnog obrasca za izvješćivanje utvrđenima u Odluci Komisije 2009/770/EZ ⁽⁶⁾.
- (12) Mišljenje Agencije ne opravdava uvođenje posebnih uvjeta ili ograničenja za stavljanje na tržište i/ili posebnih uvjeta ili ograničenja za uporabu i rukovanje, uključujući zahtjeve za praćenje nakon stavljanja na tržište u pogledu uporabe hrane i hrane za životinje za prehranu, niti 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.
- (13) Sve relevantne informacije o odobrenju proizvoda trebalo bi upisati u registar Zajednice genetski modificirane hrane i hrane za životinje iz članka 28. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1829/2003.
- (14) 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 ⁽⁷⁾.
- (15) 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 donio mišljenje,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Genetski modificirani organizam i jedinstveni identifikacijski kôd

Genetski modificiranom pamuku (*Gossypium hirsutum*) GHB614 × LLCotton25 × MON 15985, kako je naveden u točki (b) Priloga ovoj Odluci, dodjeljuje se jedinstveni identifikacijski kôd BCS-GHØØ2-5 × ACS-GHØØ1-3 × MON-15985-7 u skladu s Uredbom (EZ) br. 65/2004.

⁽⁴⁾ 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.).

⁽⁵⁾ 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.).

⁽⁶⁾ 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.).

⁽⁷⁾ 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 pamuk GHB614 × LLCotton25 × MON 15985, sastoje se ili su proizvedeni od njega;
- (b) hrana za životinje koja sadržava pamuk GHB614 × LLCotton25 × MON 15985, sastoji se ili je proizvedena od njega;
- (c) proizvodi koji sadržavaju pamuk GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 ili se sastoje od njega za namjene koje nisu one navedene u točkama (a) i (b) ovog članka, 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 „pamuk”.
2. Na oznaci i pratećim dokumentima proizvoda koji sadržavaju genetski modificirani pamuk iz članka 1. ili se sastoje od njega, osim hrane i sastojaka hrane, navodi se „nije za uzgoj”.

Članak 4.

Metoda detekcije

Za detekciju genetski modificiranog pamuka iz članka 1. 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 Komisiji podnosi godišnja izvješća o provedbi i rezultatima aktivnosti utvrđenih u planu praćenja u skladu s Odlukom 2009/770/EZ.

Članak 6.

Registar Zajednice

Informacije iz Priloga ovoj Odluci 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, SAD, kojeg zastupa društvo BASF SE, Njemačka.

Članak 8.

Valjanost

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

Članak 9.

Adresat

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

Sastavljeno u Bruxellesu 26. srpnja 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

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

(b) Opis i specifikacija proizvoda:

1. hrana i sastojci hrane koji sadržavaju pamuk GHB614 × LLCotton25 × MON 15985, sastoje se ili su proizvedeni od njega;
2. hrana za životinje koja sadržava pamuk GHB614 × LLCotton25 × MON 15985, sastoji se ili je proizvedena od njega;
3. proizvodi koji sadržavaju pamuk GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 ili se sastoje od njega za namjene koje nisu one navedene u točkama 1. i 2., osim za uzgoj.

Genetski modificirani pamuk GHB614 × LLCotton25 × MON 15985, kako je opisan u zahtjevu, eksprimira protein 2mEPSPS koji uzrokuje toleranciju na herbicide na bazi glifosata, protein PAT koji uzrokuje toleranciju na herbicide na bazi amonijeva glufosinata te proteine Cry1Ac i Cry1Ab2 koji pružaju zaštitu od određenih štetočina iz reda *Lepidoptera*. Osim toga, u postupku genetske modifikacije kao selektivni markeri upotrijebljeni su gen *uidA*, koji kodira protein GUS, gen *nptII* za otpornost na kanamicin i neomicin i gen *aadA* za otpornost na spektinomycin i streptomycin.

(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 „pamuk”;
2. Na oznaci i pratećim dokumentima proizvoda koji sadržavaju genetski modificirani pamuk GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 iz točke (e) ili se sastoje od njega, osim hrane i sastojaka hrane, navodi se „nije za uzgoj”.

(d) Metoda detekcije:

1. Za promjenu specifične kvantitativne metode detekcije primjenom lančane reakcije polimerazom (PCR) za pamuk GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 metode su koje su potvrđene za promjene genetski modificiranog pamuka BCS-GHØØ2-5, ACS-GHØØ1-3 i MON-15985-7. Metode detekcije potvrđene su na genomskom DNK-u iz listova pamuka BCS-GHØØ2-5, ACS-GHØØ1-3 i MON-15985-7.
2. Metode koje je validirao referentni laboratorij EU-a osnovan na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003, objavljene na: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;
3. Referentni materijal: AOCs 1108-A5 (za BCS-GHØØ2-5), AOCs 0306-E2 (za ACS-GHØØ1-3) i AOCs 0804-D (MON-15985-7) dostupni su na stranicama Američkog udruženja naftnih kemičara (AOCS) na <https://www.aocs.org/crm>

(e) Jedinstveni identifikacijski kôd:

BCS-GHØØ2-5 × ACS-GHØØ1-3 × MON-15985-7

(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.

[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.
