

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2019/2083**od 28. studenoga 2019.****o produljenju odobrenja za stavljanje na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificiranu soju MON 89788 (MON-89788-1), 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) 7482)***(Vjerodostojni su samo tekstovi na francuskom i nizozemskom)****(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 2008/933/EZ ⁽²⁾ odobreno je stavljanje na tržište hrane i hrane za životinje koja sadržava, sastoji se ili je proizvedena od genetski modificirane soje MON 89788. To se odobrenje odnosi i na stavljanje na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificiranu soju MON 89788 ili se sastoje od nje za namjene koje nisu hrana i hrana za životinje, osim za uzgoj.
- (2) Društvo Monsanto Europe S.A./N.V., nositelj odobrenja, podnijelo je Komisiji 20. studenoga 2017. u ime društva Monsanto Company zahtjev u skladu s člankom 11. i člankom 23. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 za produljenje tog odobrenja.
- (3) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) dala je 19. studenoga 2018. povoljno mišljenje ⁽³⁾ u skladu s člankom 6. i člankom 18. Uredbe (EZ) br. 1829/2003. Zaključila je da u zahtjevu za produljenje odobrenja nema dokaza o novim opasnostima, promijenjenoj izloženosti ili znanstvenim dvojabama zbog kojih bi se promijenili zaključci prvobitne procjene rizika za soju MON 89788, koje je Agencija donijela 2008. ⁽⁴⁾
- (4) Agencija je u svojem mišljenju od 19. studenoga 2018. uzela u obzir 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) 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 proizvoda.
- (6) Uzimajući u obzir te zaključke, trebalo bi obnoviti odobrenje za stavljanje na tržište hrane i hrane za životinje koja sadržava genetski modificiranu soju MON 89788, sastoji se ili je proizvedena 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 27. kolovoza 2018. društvo Monsanto Europe S.A./N.V. obavijestilo je Komisiju o promjeni svojeg pravnog oblika i naziva u Bayer Agriculture BVBA, Belgium. Društvo Monsanto Company potvrdilo je promjenu zastupnika.

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 1.⁽²⁾ Odluka Komisije 2008/933/EZ od 4. prosinca 2008. o odobravanju stavljanja na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificiranu soju MON89788 (MON-89788-1), sastoje se ili su proizvedeni od nje, na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 333, 11.12.2008., str. 7.).⁽³⁾ EFSA-ino povjerenstvo za GMO, 2018. Znanstveno mišljenje o genetski modificiranoj soji MON 89788 radi produljenja odobrenja u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003 (zahtjev EFSA-GMO-RX-011). EFSA Journal 2018.; 16(11):5468.⁽⁴⁾ Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference EFSA-GMO-NL-2006-36) for the placing on the market of glyphosate-tolerant and insect-resistant genetically modified maize NK603 × MON 89788, for food and feed uses under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto (Mišljenje Znanstvenog povjerenstva za genetski modificirane organizme o zahtjevu (EFSA-GMO-UK-2004-01) za stavljanje na tržište genetski modificirane soje MON 89788 otporne na glifosat za upotrebu u hrani i hrani za životinje te za uvoz i preradu u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003 koji je podnijelo društvo Monsanto). EFSA journal 2008.;6(7):429.

- (8) Odlukom 2008/933/EZ o prvobitnom odobrenju genetski modificiranoj soji MON 89788 dodijeljen je jedinstveni identifikacijski kôd u skladu s Uredbom Komisije (EZ) br. 65/2004. ⁽⁵⁾ Taj bi jedinstveni identifikacijski kôd trebalo nastaviti upotrebljavati.
- (9) 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. ⁽⁶⁾ Međutim, kako bi se zajamčilo da namjena tih proizvoda i dalje bude u skladu s odobrenjem koje se izdaje ovom Odlukom, pri označivanju proizvoda koji sadržavaju genetski modificiranu soju MON 89788 ili se sastoje od nje, osim prehrambenih proizvoda, trebalo bi jasno istaknuti da nisu namijenjeni uzgoju.
- (10) 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 utvrđenima u Odluci Komisije 2009/770/EZ. ⁽⁷⁾
- (11) Mišljenje Agencije ne opravdava uvođenje posebnih uvjeta ili ograničenja za stavljanje na tržište, za upotrebu i rukovanje, uključujući zahtjeve za praćenje nakon stavljanja na tržište u pogledu potrošnje hrane i hrane za životinje, 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.
- (12) 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.
- (13) O ovoj je Odluci potrebno obavijestiti stranke Kartagenskog protokola o biološkoj sigurnosti uz Konvenciju o biološkoj raznolikosti primjenom 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,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Genetski modificirani organizam i jedinstveni identifikacijski kôd

Genetski modificiranoj soji (*Glycine max* (L.) Merr.) MON 89788, kako je navedena u točki (b) Priloga ovoj Odluci, dodjeljuje se jedinstveni identifikacijski kôd MON-89788-1 u skladu s Uredbom (EZ) br. 65/2004.

⁽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.).

*Članak 2.***Produljenje odobrenja**

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

- (a) hrana i sastojci hrane koji sadržavaju genetski modificiranu soju MON-89788-1, sastoji se ili su proizvedeni od nje;
- (b) hrana za životinje koja sadržava genetski modificiranu soju MON-89788-1, sastoji se ili je proizvedena od nje;
- (c) proizvodi koji sadržavaju genetski modificiranu soju MON-89788-1 za namjene koje nisu one navedene u točkama (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 MON-89788-1 ili se sastoji od nje, osim proizvoda iz članka 2. točke (a), navodi se „nije za uzgoj”.

*Članak 4.***Metoda detekcije**

Za detekciju genetski modificirane soje MON-89788-1 primjenjuje se metoda navedena u točki (d) Priloga.

*Članak 5.***Plan praćenja učinaka na okoliš**

- 1. Nositelj odobrenja osigurava uvođenje 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 planom praćenja u formatu utvrđenom 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**

Društvo Monsanto Company, Sjedinjene Američke Države, kojeg zastupa društvo Bayer Agriculture BVBA, Belgija, nositelj je odobrenja.

*Članak 8.***Valjanost**

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

*Članak 9.***Adresat**

Ova je Odluka upućena društvu Bayer Agriculture BVBA, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgija.

Sastavljeno u Bruxellesu 28. studenoga 2019.

Za Komisiju
Vytenis ANDRIUKAITIS
Član Komisije

PRILOG

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

Naziv: Monsanto Company

Adresa: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Sjedinjene Američke Države

Zastupa ga društvo Bayer Agriculture BVBA, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgija.

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

- (1) hrana i sastojci hrane koji sadržavaju genetski modificiranu soju MON-89788-1, sastoje se ili su proizvedeni od nje;
- (2) hrana za životinje koja sadržava genetski modificiranu soju MON-89788-1, sastoji se ili je proizvedena od nje;
- (3) proizvodi koji sadržavaju genetski modificiranu soju MON-89788-1 ili se sastoje od nje za namjene koje nisu navedene u točkama 1. i 2., osim za uzgoj.

Genetski modificirana soja MON-89788-1 eksprimira gen *cp4 epsps*, koji uzrokuje toleranciju na herbicide na bazi glifosata.

(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 MON-89788-1 ili se sastoje od nje, osim proizvoda iz točke (b) podtočke 1. ovog Priloga, navodi se „nije za uzgoj”.

(d) **Metoda detekcije:**

- (1) Za genetsku promjenu specifična kvantitativna metoda detekcije genetski modificirane soje MON-89788-1 primjenom lančane reakcije polimerazom (PCR) u stvarnom vremenu.
- (2) Metode koje je validirao referentni laboratorij EU-a osnovan na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003, objavljene na adresi <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>
- (3) Referentni materijal: AOCS 0906-A i AOCS 0906-B dostupni na stranicama Američkog udruženja naftnih kemičara (AOCS) na <https://www.aocs.org/crm>

(e) **Jedinstveni identifikacijski kôd:**

MON-89788-1

(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, registracijski broj: objavljen u registru Zajednice genetski modificirane hrane i hrane za životinje nakon službene obavijesti].

(g) **Uvjeti ili ograničenja za stavljanje proizvoda na tržište, njihovu upotrebu odnosno 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 upotrebe 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.).