

**PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2023/416****od 22. veljače 2023.****o odobravanju stavljanja na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificiranu uljanu repicu MON 94100 (MON-94100-2) ili se sastoje ili su proizvedeni od nje, u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća***(priopćeno pod brojem dokumenta C(2023) 1135)***(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 <sup>(1)</sup>, 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 Agriculture BV sa sjedištem u Belgiji, u ime društva Bayer CropScience LP sa sjedištem u Sjedinjenim Američkim Državama, podnijelo je 29. listopada 2020. nacionalnom nadležnom tijelu Nizozemske zahtjev za stavljanje na tržište hrane, sastojaka hrane i hrane za životinje koji sadržavaju genetski modificiranu uljanu repicu MON 94100 ili se sastoje ili su proizvedeni od nje („zahtjev”). Zahtjev je obuhvaćao i stavljanje na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificiranu uljanu repicu MON 94100 ili se od nje sastoje za namjene koje nisu hrana i hrana za životinje, osim za uzgoj.
- (2) 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 provedenoj u skladu s načelima utvrđenima u Prilogu II. Direktivi 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(2)</sup>. Sadržavao je i potrebne informacije u skladu s prilogima III. i IV. toj direktivi i plan praćenja učinaka na okoliš u skladu s Prilogom VII. toj direktivi.
- (3) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) 22. srpnja 2022. dala je povoljno znanstveno mišljenje <sup>(3)</sup> u skladu s člancima 6. i 18. Uredbe (EZ) br. 1829/2003. Agencija je zaključila da je genetski modificirana uljana repica MON 94100, kako je opisana u zahtjevu, jednako sigurna s obzirom na moguće učinke na zdravlje ljudi i životinja i na okoliš kao njezin konvencionalni ekvivalent i testirane referentne sorte uljane repice koje nisu genetski modificirane. Osim toga, Agencija je zaključila da konzumacija hrane i hrane za životinje dobivene od genetski modificirane uljane repice MON 94100 ne izaziva nikakvu zabrinutost s nutritivnog stajališta pri uporabi kod ljudi i životinja.

<sup>(1)</sup> SL L 268, 18.10.2003., str. 1.

<sup>(2)</sup> 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.).

<sup>(3)</sup> EFSA-ino povjerenstvo za GMO (EFSA-ino povjerenstvo za genetski modificirane organizme), 2022. *Scientific Opinion on assessment of genetically modified oilseed rape MON 94100 for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003* (Znanstveno mišljenje o procjeni genetski modificirane uljane repice MON 94100 za uporabu u hrani i hrani za životinje na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003) (zahtjev EFSA-GMO-NL-2020-169). EFSA Journal 2022.; 20(7):7411, 29 str. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7411>.

- (4) Agencija je u svojem znanstvenom mišljenju 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 navedene zaključke, trebalo bi odobriti stavljanje na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificiranu uljanu repicu MON 94100 ili se sastoje ili su proizvedeni od nje za namjene navedene u zahtjevu.
- (7) Genetski modificiranoj uljanoj repici MON 94100 trebalo bi dodijeliti jedinstveni identifikacijski kôd u skladu s Uredbom Komisije (EZ) br. 65/2004 <sup>(4)</sup>.
- (8) 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 <sup>(5)</sup>. 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 modificiranu uljanu repicu MON 94100 ili se od nje sastoje, osim hrane i sastojaka hrane, trebalo bi jasno istaknuti da nisu namijenjeni za uzgoj.
- (9) 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 <sup>(6)</sup>.
- (10) Mišljenje Agencije ne opravdava uvođenje drugih posebnih uvjeta ili ograničenja za stavljanje na tržište, uporabu i rukovanje ili 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.
- (11) Sve relevantne informacije o odobrenju proizvoda obuhvaćenih ovom Odlukom trebalo bi upisati u registar Zajednice genetski modificirane hrane i hrane za životinje iz članka 28. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1829/2003.
- (12) 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 <sup>(7)</sup>.
- (13) 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,

<sup>(4)</sup> 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.).

<sup>(5)</sup> 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.).

<sup>(6)</sup> 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.).

<sup>(7)</sup> 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 uljanoj repici (*Brassica napus* L.) MON 94100, kako je navedena u točki (b) Priloga ovoj Odluci, dodjeljuje se jedinstveni identifikacijski kôd MON-941ØØ-2 u skladu s Uredbom (EZ) br. 65/2004.

#### 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-941ØØ-2 ili se sastoje ili su proizvedeni od nje;
- (b) hrana za životinje koja sadržava genetski modificiranu uljanu repicu MON-941ØØ-2 ili se sastoji ili je proizvedena od nje;
- (c) proizvodi koji sadržavaju genetski modificiranu uljanu repicu MON-941ØØ-2 ili se od nje sastoje 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 „uljana repica”.
2. Na oznaci i pratećim dokumentima proizvoda koji sadržavaju genetski modificiranu uljanu repicu MON-941ØØ-2 iz članka 1. 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 uljane repice MON-941ØØ-2 primjenjuje se metoda navedena u točki (d) Priloga.

#### Članak 5.

### Praćenje učinaka na okoliš

1. Nositelj odobrenja osigurava uspostavu i provedbu plana praćenja učinaka na okoliš iz točke (h) Priloga.
2. Nositelj odobrenja Komisiji podnosi 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 je društvo Bayer CropScience LP, čiji je zastupnik u Uniji društvo Bayer Agriculture BV.

*Članak 8.***Valjanost**

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

*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.

Sastavljeno u Bruxellesu 22. veljače 2023.

*Za Komisiju*  
Stella KYRIAKIDES  
*Članica Komisije*

## PRILOG

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

Naziv: Bayer CropScience LP

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

Zastupnik u Uniji: Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgija.

(b) **Opis i specifikacija proizvoda**

1. Hrana i sastojci hrane koji sadržavaju genetski modificiranu uljanu repicu MON-941ØØ-2 ili se sastoje ili su proizvedeni od nje.
2. Hrana za životinje koja sadržava genetski modificiranu uljanu repicu MON-941ØØ-2 ili se sastoji ili je proizvedena od nje.
3. Proizvodi koji sadržavaju genetski modificiranu uljanu repicu MON-941ØØ-2 ili se od nje sastoje za namjene koje nisu one navedene u točkama 1. i 2., osim za uzgoj.

Genetski modificirana uljana repica MON-941ØØ-2 eksprimira gen *dmo*, koji daje toleranciju na herbicide na bazi dikambe.

(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 „uljana repica”.
2. Na oznaci i pratećim dokumentima proizvoda koji sadržavaju uljanu repicu MON-941ØØ-2 ili se od nje sastoje, osim proizvoda iz točke (b) podtočke 1., navodi se „nije za uzgoj”.

(d) **Metoda detekcije**

1. Za promjenu specifična kvantitativna metoda detekcije genetski modificirane uljane repice MON-941ØØ-2 primjenom lančane reakcije polimerazom (PCR) u stvarnom vremenu;
2. Validirana od strane referentnog laboratorija EU-a osnovanog na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003, objavljena na: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>;
3. Referentni materijal: AOCS 0421-A dostupan je na stranicama Američkog udruženja naftnih kemičara na <https://www.aocs.org/crm?SSO=True>.

(e) **Jedinstveni identifikacijski kôd**

MON-941ØØ-2

(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 upisa: *objavljuje se u registru Zajednice genetski modificirane hrane i hrane za životinje nakon priopćenja*].

(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) **Plan praćenja nakon stavljanja na tržište**

Nije potreban.

*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.*