

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2023/1207**od 21. lipnja 2023.****o produljenju odobrenja za stavljanje na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificiranu soju MON 87701 × MON 89788 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) 3935)***(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 11. stavak 3. i članak 23. stavak 3.,

budući da:

- (1) Provedbenom odlukom Komisije 2012/347/EU ⁽²⁾ odobreno je stavljanje na tržište hrane i hrane za životinje koja sadržava genetski modificiranu soju MON 87701 × MON 89788 ili se sastoji ili je proizvedena od nje. To je odobrenje obuhvaćalo i stavljanje na tržište proizvoda koji nisu hrana i hrana za životinje, a koji sadržavaju genetski modificiranu soju MON 87701 × MON 89788 ili se od nje sastoje, za iste namjene kao i druge vrste soje, osim za uzgoj.
- (2) Društvo Bayer Agriculture BV, sa sjedištem u Belgiji, Komisiji je 18. prosinca 2020. podnijelo zahtjev za produljenje odobrenja u ime društva Bayer CropScience LP, sa sjedištem u Sjedinjenim Američkim Državama, u skladu s člancima 11. i 23. Uredbe (EZ) br. 1829/2003.
- (3) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) 19. prosinca 2022. dala je povoljno znanstveno mišljenje ⁽³⁾ u skladu s člancima 6. i 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 genetski modificiranu soju MON 87701 × MON 89788, koje je Agencija donijela 2012. ⁽⁴⁾.
- (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 utvrđeno u članku 6. stavku 4. i članku 18. stavku 4. Uredbe (EZ) br. 1829/2003.
- (5) 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.

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 1.

⁽²⁾ Provedbena odluka Komisije 2012/347/EU od 28. lipnja 2012. kojom se odobrava stavljanje na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificiranu soju MON-877Ø1-2 × MON-89788-1 (MON-877Ø1-2 × MON-89788-1) ili se sastoje ili su proizvedeni od nje u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 171, 30.6.2012., str. 13.).

⁽³⁾ EFSA-ino povjerenstvo za genetski modificirane organizme (EFSA-ino povjerenstvo za GMO), 2022. *Scientific Opinion on Assessment of genetically modified soybean MON 87701 × MON 89788 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-022)*. EFSA Journal 2022.; 20(12):7684, 11 str. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7684>.

⁽⁴⁾ EFSA-ino povjerenstvo za GMO, 2012. *Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-NL-2009-73) for the placing on the market of insect-resistant and herbicide tolerant genetically modified soybean MON 87701 × MON 89788 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto*. EFSA Journal 2012.; 10(2):2560, 34 str. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2012.2560>.

- (6) Uzimajući u obzir te zaključke, trebalo bi produljiti odobrenje za stavljanje na tržište hrane i hrane za životinje koja sadržava genetski modificiranu soju MON 87701 × MON 89788 ili se sastoji ili je proizvedena od nje, te proizvoda koji je sadržavaju ili se od nje sastoje za namjene koje nisu hrana i hrana za životinje, osim za uzgoj.
- (7) Provedbenom odlukom 2012/347/EU o prvobitnom odobrenju genetski modificiranoj soji MON 87701 × 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.
- (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⁽⁶⁾. Međutim, kako bi se zajamčilo da se proizvodi koji sadržavaju genetski modificiranu soju MON 87701 × MON 89788 ili se od nje sastoje i dalje upotrebljavaju u okviru granica odobrenja dodijeljenog ovom Odlukom, pri označivanju tih proizvoda, 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⁽⁷⁾.
- (10) Mišljenje Agencije ne opravdava uvođenje posebnih uvjeta ili ograničenja za stavljanje na tržište, uporabu i rukovanje, uključujući zahtjeve za praćenje nakon stavljanja na tržište u pogledu potrošnje hrane i hrane za životinje koja sadržava genetski modificiranu soju MON 87701 × MON 89788 ili se sastoji ili je proizvedena od nje, ili za zaštitu posebnih ekosustava/okoliša i/ili geografskih područja, kako je utvrđeno 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⁽⁸⁾.
- (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 donio mišljenje,

⁽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.).

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Genetski modificirani organizam i jedinstveni identifikacijski kôd

Genetski modificiranoj soji (*Glycine max* (L.) Merr.) MON 87701 × MON 89788, kako je navedena u Prilogu, dodjeljuje se jedinstveni identifikacijski kôd MON-877Ø1-2 × MON-89788-1 u skladu s Uredbom (EZ) br. 65/2004.

Članak 2.

Produljenje odobrenja

Odobrenje za stavljanje na tržište produljuje se za sljedeće proizvode:

- (a) hrana i sastojci hrane koji sadržavaju genetski modificiranu soju MON-877Ø1-2 × MON-89788-1 ili se sastoje ili su proizvedeni od nje;
- (b) hrana za životinje koja sadržava genetski modificiranu soju MON-877Ø1-2 × MON-89788-1 ili se sastoji ili je proizvedena od nje;
- (c) proizvodi koji sadržavaju genetski modificiranu soju MON-877Ø1-2 × MON-89788-1 ili se od nje sastoje 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-877Ø1-2 × MON-89788-1 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 soje MON-877Ø1-2 × MON-89788-1 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 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 21. lipnja 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 soju MON-877Ø1-2 × MON-89788-1 ili se sastoje ili su proizvedeni od nje.
2. Hrana za životinje koja sadržava genetski modificiranu soju MON-877Ø1-2 × MON-89788-1 ili se sastoji ili je proizvedena od nje.
3. Proizvodi koji sadržavaju genetski modificiranu soju MON-877Ø1-2 × MON-89788-1 ili se od nje sastoje za namjene koje nisu one navedene u točkama 1. i 2., osim za uzgoj.

Genetski modificirana soja MON-877Ø1-2 × MON-89788-1 eksprimira gen *cry1Ac*, koji daje otpornost na određene štetnike iz reda Lepidoptera, i gen *CP4 epsps*, koji daje 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-877Ø1-2 × MON-89788-1 ili se od nje sastoje, osim proizvoda iz točke (b) podtočke 1., navodi se „nije za uzgoj”.

(d) **Metoda detekcije**

1. Kvantitativne metode detekcije PCR-om specifične za genetsku promjenu metode su koje su pojedinačno validirane za promjene genetski modificirane soje MON-877Ø1-2 i MON-89788-1 i dodatno provjerene na soji MON-877Ø1-2 × MON-89788-1;
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 0809-A (za MON-877Ø1-2), AOCS 0906-B (za MON-89788-1) i AOCS 0906-A2 (za genetski nemodificiranu soju), dostupni na stranicama Američkog udruženja naftnih kemičara (AOCS): <https://www.aocs.org/crm>.

(e) **Jedinstveni identifikacijski kôd**

MON-877Ø1-2 × MON-89788-1

(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 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾.
[Poveznica: plan objavljen u registru Zajednice genetski modificirane hrane i hrane za životinje]

(i) **Zahtjevi za praćenje nakon stavljanja na tržište u pogledu uporabe u hrani namijenjenoj prehrani ljudi**

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.).