

**PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2023/1212****od 21. lipnja 2023.****o produljenju odobrenja za stavljanje na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificiranu soju MON 87701 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) 3944)***(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 11. stavak 3. i članak 23. stavak 3.,

budući da:

- (1) Provedbenom odlukom Komisije 2012/83/EU <sup>(2)</sup> odobreno je stavljanje na tržište hrane i hrane za životinje koja sadržava genetski modificiranu soju MON 87701 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 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 tog 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”) 15. studenoga 2022. dala je povoljno znanstveno mišljenje <sup>(3)</sup>. 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, koje je Agencija donijela 2011. <sup>(4)</sup>
- (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.

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

<sup>(2)</sup> Provedbena odluka Komisije 2012/83/EU od 10. veljače 2012. o odobravanju stavljanja na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificiranu soju MON 87701 (MON-87701-2), sastoje se ili su proizvedeni od nje na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 40, 14.2.2012., str. 18.).

<sup>(3)</sup> EFSA-ino povjerenstvo za GMO (EFSA-ino povjerenstvo za genetski modificirane organizme), 2022. *Scientific Opinion on the assessment on genetically modified soybean MON 87701 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-021)*. EFSA Journal 2022.;20(12):7683, 12 str.; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7683>.

<sup>(4)</sup> EFSA-ino povjerenstvo za GMO, 2011. *Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-BE-2010-79) for the placing on the market of insect resistant genetically modified soybean MON 87701 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto*. EFSA Journal 2011.; 9(7):2309, 31 str.; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2011.2309>.

- (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 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 2012/83/EU o prvobitnom odobrenju genetski modificiranoj soji MON 87701 dodijeljen je jedinstveni identifikacijski kôd u skladu s Uredbom Komisije (EZ) br. 65/2004 <sup>(5)</sup>. 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 <sup>(6)</sup>. Međutim, kako bi se zajamčilo da se proizvodi koji sadržavaju genetski modificiranu soju MON 87701 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 <sup>(7)</sup>.
- (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 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 <sup>(8)</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 donio mišljenje,

<sup>(5)</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>(6)</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>(7)</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>(8)</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 soji (*Glycine max*) MON 87701, kako je navedena u Prilogu, dodjeljuje se jedinstveni identifikacijski kôd MON-877Ø1-2 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 ili se sastoje ili su proizvedeni od nje;
- (b) hrana za životinje koja sadržava genetski modificiranu soju MON-877Ø1-2 ili se sastoji ili je proizvedena od nje;
- (c) proizvodi koji sadržavaju genetski modificiranu soju MON-877Ø1-2 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 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 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, Sjedinjene Američke Države, 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, Haven 627, 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, Haven 627, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgija

(b) **Opis i specifikacija proizvoda**

1. Hrana i sastojci hrane koji sadržavaju genetski modificiranu soju MON-877Ø1-2 ili se sastoje ili su proizvedeni od nje.
2. Hrana za životinje koja sadržava genetski modificiranu soju MON-877Ø1-2 ili se sastoji ili je proizvedena od nje.
3. Proizvodi koji sadržavaju genetski modificiranu soju MON-877Ø1-2 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 eksprimira gen *cry1Ac*, koji daje otpornost na određene štetnike iz reda Lepidoptera.

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

(d) **Metoda detekcije**

1. Za promjenu specifična metoda za kvantifikaciju genetski modificirane soje MON-877Ø1-2 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 0809-A i AOCS 0906-2 za genetski nemodificiranu soju, dostupni na stranicama Američkog udruženja naftnih kemičara (AOCS): <https://www.aocs.org/crm>.

(e) **Jedinstveni identifikacijski kôd**

MON-877Ø1-2

(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 Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(1)</sup>.  
[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.*

---

<sup>(1)</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.).