PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE

od 6. studenoga 2013.

o odobravanju stavljanja na tržište peluda proizvedenog od kukuruza MON 810 (MON-ØØ81Ø-6) na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća

(priopćeno pod brojem dokumenta C(2013) 4743)

(Vjerodostojni su samo tekstovi na francuskom i nizozemskom jeziku)

(Tekst značajan za EGP)

(2013/649/EU)

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.,

budući da:

(1) Dana 12. ožujka 2012. Monsanto Europe S.A podnio je nadležnom tijelu Nizozemske zahtjev u skladu s člankom 5. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 za stavljanje na tržište peluda proizvedenog od kukuruza MON 810, kao hrane ili sastojaka hrane ili kao njihovog sastavnog dijela („zahtjev").

(2) Europska agencija za sigurnost hrane (EFSA) dala je 19. prosinca 2012. pozitivno mišljenje u skladu s člankom 6. Uredbe (EZ) br. 1829/2003. Zaključila je da, ako se u hrani ili sastojcima hrane pelud genetski nemodificiranog kukuruza zamijeni s peludom kukuruza MON 810, genetska modifikacija kukuruza MON 810 ne predstavlja dodatan zdravstveni rizik.

(3) EFSA je u svojem mišljenju uzela u obzir sva specifična pitanja i dvojbe država članica koje su iznesene u okviru savjetovanja s nacionalnim nadležnim tijelima.

(4) Uzimajući u obzir navedeno, potrebno je izdati odobrenje za pelud proizveden od kukuruza MON 810, kao hranu ili sastojke hrane ili kao njihov sastavni dio.

(5) Svakom bi genetski modificiranom organizmu (dalje u tekstu „GMO") trebalo dodijeliti jedinstveni identifikacijski kod, kako je predviđeno u Uredbi Komisije (EZ) br. 65/2004 od 14. siječnja 2004. o uspostavi sustava za određivanje i dodjelu jedinstvenih identifikacijskih kodova za genetski modificirane organizme [2].

(6) Na temelju mišljenja EFSA-e, nisu potrebni posebni zahtjevi označivanja za hranu i sastojke hrane koji su proizvedeni od peluda kukuruza MON 810, osim onih koji su predviđeni u članku 13. stavku 1. Uredbe (EZ) br. 1829/2003.

(7) U članku 5. Uredbe (EZ) br. 1830/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. godine 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 [3], utvrđeni su zahtjevi sljedivosti za proizvode koji sadržavaju ili se sastoje od GMO-a. Sve relevantne informacije o odobrenju proizvoda trebalo bi upisati u registar Zajednice genetski modificirane hrane i hrane za životinje, kako je predviđeno u Uredbi (EZ) br. 1829/2003.

(8) S podnositeljem zahtjeva obavljena su savjetovanja o mjerama predviđenima ovom Odlukom.

(9) Stalni odbor za prehrambeni lanac i zdravlje životinja nije donio mišljenje u roku koji je odredio njegov predsjednik. Provedbeni akt smatrao se potrebnim i predsjednik odbora podnio je nacrt provedbenog akta žalbenom odboru na daljnje razmatranje. Žalbeni odbor nije donio mišljenje,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Genetski modificirani organizam i jedinstveni identifikacijski kod

Genetski modificiranom kukuruzu (*Zea mays* L.) MON 810, kako je utvrđeno u točki (b) Priloga ovoj Odluci, dodjeljuje se jedinstveni identifikacijski kod MON-ØØ81Ø-6, kako je predviđeno u Uredbi (EZ) br. 65/2004.

Članak 2.

Odobrenje

Odobrenje u smislu članka 4. stavka 2. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 daje se za pelud proizveden od kukuruza MON 810, kao hranu ili sastojke hrane ili kao njihov sastavni dio, u skladu s uvjetima utvrđenima u ovoj Odluci.

[1] SL L 268, 18.10.2003., str. 1.
[2] SL L 10, 16.1.2004., str. 5.
[3] SL L 268, 18.10.2003., str. 24.

Članak 3.

Označivanje

Za potrebe zahtjeva označivanja utvrđenih u članku 13. stavku 1. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 „naziv organizma" je „kukuruz".

Članak 4.

Registar Zajednice

Informacije iz Priloga ovoj Odluci upisuju se u registar Zajednice genetski modificirane hrane i hrane za životinje, kako je predviđeno u članku 28. Uredbe (EZ) br. 1829/2003.

Članak 5.

Nositelj odobrenja

Nositelj odobrenja je Monsanto Europe S.A., Belgija, koji zastupa Monsanto Company, Sjedinjene Američke Države.

Članak 6.

Valjanost

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

Članak 7.

Adresat

Ova je Odluka upućena trgovačkom društvu Monsanto Europe S.A., Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Bruxelles/Brussel, BELGIQUE/BELGË.

Sastavljeno u Bruxellesu 6. studenoga 2013.

Za Komisiju

Tonio BORG

Član Komisije

PRILOG

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

Naziv: Monsanto Europe S.A.

Adresa: Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Bruxelles, Belgija

u ime Monsanto Company, Sjedinjene Američke Države.

(b) **Opis i specifikacija proizvoda**

Pelud proizveden od kukuruza MON-ØØ81Ø-6, kao hrana ili sastojci hrane ili kao njihov sastavni dio.

Kako je opisano u zahtjevu, genetski modificirani kukuruz MON-ØØ81Ø-6 eksprimira protein Cry1Ab koji pruža zaštitu od određenih štetočina iz reda Lepidoptera.

(c) **Označivanje**

Za potrebe posebnih zahtjeva označivanja utvrđenih u članku 13. stavku 1. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 „naziv organizma" je „kukuruz".

(d) **Metoda otkrivanja**

— Specifična kvantitativna metoda za otkrivanje kukuruza MON-ØØ81Ø-6 na temelju lančane reakcije s polimerazom (PCR), u stvarnom vremenu.

— Potvrdio na mljevenom sjemenju kukuruza (potvrđeni referentni materijal [CRM IRMM-413]), koje je sadržavalo mješavinu genetski modificiranog kukuruza MON 810 i nemodificiranog kukuruza, Federalni institut za procjenu rizika (Bfr) u suradnji s Američkim udruženjem kemičara za žitarice (AACC), Zajedničkim istraživačkim centrom (ZIC) Europske komisije (EK) (Institut za referentne materijale i mjerenja (IRMM), Institut za zdravlje i zaštitu potrošača (IHCP)) i tvrtkom GeneScan, Berlin, objavljeno na

http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/summaries/Mon810_validation_report.pdf

Referentni materijal: ERM-BF413k dostupan putem Instituta za referentne materijale i mjerenja (IRMM) u okviru Zajedničkog istraživačkog centra (ZIC) Europske komisije na

http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm

(e) **Jedinstveni identifikacijski kod**

MON-ØØ81Ø-6

(f) **Informacije koje se zahtijevaju na temelju Priloga II. Kartagenskom protokolu o biološkoj sigurnosti uz Konvenciju o biološkoj raznolikosti**

Nisu potrebne.

(g) **Uvjeti ili ograničenja za stavljanje na tržište, uporabu odnosno rukovanje proizvodima**

Nisu potrebni.

(h) **Plan praćenja**

Nije potreban.

(i) **Zahtjevi praćenja 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.