ODLUKE

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2018/2045

od 19. prosinca 2018.

o produljenju odobrenja za stavljanje na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz NK603 × MON 810 (MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6), sastoje se ili su proizvedeni od njega, u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća

(priopćeno pod brojem dokumenta C(2018) 8239)

(Vjerodostojni su samo tekstovi na francuskom i 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) Odlukom Komisije 2007/701/EZ ([2]) odobreno je stavljanje na tržište hrane i hrane za životinje koja sadržava, sastoji se ili je proizvedena od genetski modificiranog kukuruza NK603 × MON 810 (dalje u tekstu „kukuruz NK603 × MON 810"). Tim je odobrenjem obuhvaćeno i stavljanje na tržište proizvoda, osim hrane i hrane za životinje, koji sadržavaju kukuruz NK603 × MON 810 ili se od njega sastoje, za iste namjene kao i druge vrste kukuruza, osim za uzgoj.

(2) Društvo Monsanto Europe N.V./S.A Komisiji je 20. listopada 2016. podnijelo zahtjev u skladu s člancima 11. i 23. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 za produljenje tog odobrenja.

(3) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija") izdala je 26. veljače 2018. pozitivno mišljenje ([3]) u skladu s člancima 6. i 18. Uredbe (EZ) br. 1829/2003. Zaključila je da u zahtjevu za produljenje odobrenja nije bilo dokaza o novim opasnostima, promijenjenoj izloženosti ili znanstvenim dvojbama zbog kojih bi se promijenili zaključci prvobitne procjene rizika za kukuruz NK603 × MON 810, koje je Agencija donijela 2005 ([4]).

(4) Agencija je u svojemu mišljenju od 26. veljače 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 predviđenom namjenom proizvodâ.

(6) Uzimajući u obzir navedeno, trebalo bi produljiti odobrenje za stavljanje na tržište hrane i sastojaka hrane koji sadržavaju kukuruz NK603 × MON 810, sastoje se ili su proizvedeni od njega, hrane za životinje koja sadržava kukuruz NK603 × MON 810, sastoji se ili je proizvedena od njega, te proizvoda, osim hrane i hrane za životinje, koji sadržavaju kukuruz NK603 × MON 810 ili se od njega sastoje, za iste namjene kao i druge vrste kukuruza, osim za uzgoj.

([1]) SL L 268, 18.10.2003., str. 1.

([2]) Odluka Komisije 2007/701/EZ od 24. listopada 2007. o odobravanju stavljanja na tržište proizvoda koji sadržavaju, sastoje se ili su proizvedeni od genetski modificiranog kukuruza NK603xMON810 (MON-ØØ6Ø3-6xMON-ØØ81Ø-6) na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 285, 31.10.2007., str. 37.).

([3]) Znanstveno mišljenje o genetski modificiranom kukuruzu NK603 × MON 810 za produljenje odobrenja u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003 (zahtjev EFSA-GMO-RX-007). EFSA Journal 2018.;16(2):5163.

([4]) *Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference EFSA-GMO-UK-2004-01) for the placing on the market of glyphosate-tolerant and insect-resistant genetically modified maize NK603 × MON 810, 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 modificiranog kukuruza NK603 × MON 810 otpornog na glifosat i insekte za uporabu u hrani i hrani za životinje, koji je u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003 podnijelo društvo Monsanto). EFSA Journal (2005.) 309, 1.–22.

(7) Kukuruzu NK603 × MON 810 dodijeljen je jedinstveni identifikacijski kôd u skladu s Uredbom Komisije (EZ) br. 65/2004 ([1]), u kontekstu prvotnog odobrenja kukuruza NK603 × MON 810. Taj bi jedinstveni identifikacijski kôd trebalo nastaviti upotrebljavati.

(8) 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 ([2]). Međutim, kako bi se zajamčilo da se ti proizvodi i dalje upotrebljavaju u okviru granica odobrenja dodijeljenog ovom Odlukom, pri označivanju proizvoda koji sadržavaju kukuruz NK603 × MON 810 ili se od njega sastoje, osim onih namijenjenih uporabi u hrani, trebalo bi jasno istaknuti da nisu namijenjeni za uzgoj.

(9) Kako bi se uzeli u obzir provedba i rezultati aktivnosti utvrđenih u planu praćenja učinaka na okoliš, nositelj odobrenja trebao bi podnositi godišnja izvješća u skladu sa zahtjevima standardnog obrasca za izvješćivanje utvrđenima u Odluci Komisije 2009/770/EZ ([3]).

(10) Mišljenje Agencije ne opravdava uvođenje posebnih uvjeta ili ograničenja za stavljanje na tržište i/ili za uporabu hrane i hrane za životinje te rukovanje njome, uključujući zahtjeve za praćenje nakon stavljanja na tržište u pogledu uporabe za prehranu ljudi i životinja.

(11) 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.

(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 ([4]).

(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,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Genetski modificirani organizam i jedinstveni identifikacijski kôd

U skladu s Uredbom (EZ) br. 65/2004 genetski modificiranom kukuruzu (*Zea mays* L.) NK603 × MON 810 proizvedenom križanjem vrsta kukuruza koje sadržavaju promjene MONØØ6Ø3-6 i MON-ØØ81Ø-6, kako je naveden u točki (b) Priloga ovoj Odluci, dodjeljuje se jedinstveni identifikacijski kôd MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6.

Članak 2.

Produljenje odobrenja

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

(a) hrana i sastojci koji sadržavaju kukuruz NK603 × MON 810 ili se sastoje ili su proizvedeni od njega;

(b) hrana za životinje koja sadržava kukuruz NK603 × MON 810 ili se sastoji ili je proizvedena od njega;

(c) proizvodi, osim hrane i hrane za životinje, koji sadržavaju kukuruz NK603 × MON 810 ili se od njega sastoje, za iste namjene kao i druge vrste kukuruza, osim za uzgoj.

([1]) 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.).

([2]) 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.).

([3]) 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.).

([4]) 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 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 „kukuruz".

2. Na oznaci i u pratećim dokumentima proizvoda koji sadržavaju kukuruz NK603 × MON 810 ili se od njega sastoje, osim hrane i sastojaka hrane, navodi se „nije za uzgoj".

Članak 4.

Metoda detekcije

Za detekciju kukuruza NK603 × MON 810 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, 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 skladu s formatom utvrđenim 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. Uredbe (EZ) br. 1829/2003.

Članak 7.

Nositelj odobrenja

Nositelj odobrenja jest Monsanto Company, Sjedinjene Američke Države, kojeg zastupa Monsanto Europe S.A./N.V., Belgija.

Članak 8.

Valjanost

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

Članak 9.

Adresat

Ova je Odluka upućena društvu Monsanto Europe S.A./N.V., Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgija.

Sastavljeno u Bruxellesu 19. prosinca 2018.

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

kojeg zastupa Monsanto Europe S.A./N.V., Scheldelaan 460, Haven 627, B-2040 Antwerpen, Belgija

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

1. hrana i sastojci hrane koji sadržavaju kukuruz MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6, sastoje se ili su proizvedeni od njega;

2. hrana za životinje koja sadržava kukuruz MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6, sastoji se ili je proizvedena od njega;

3. proizvodi, osim hrane i hrane za životinje, koji sadržavaju kukuruz MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6 ili se od njega sastoje, za iste namjene kao i druge vrste kukuruza, osim za uzgoj.

Genetski modificirani kukuruz MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6 eksprimira protein CP4 EPSPS, koji uzrokuje toleranciju na herbicide koji sadržavaju glifosat, i protein Cry1Ab, koji pruža zaštitu od određenih insekata nametnika iz reda Lepidoptera (*Ostrinia nubilalis, Sesamia* spp.).

(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 „kukuruz".

2. Na oznaci i u pratećim dokumentima proizvoda koji sadržavaju kukuruz MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6 ili se od njega sastoje, osim hrane i sastojaka hrane, navodi se „nije za uzgoj".

(d) **Metoda detekcije:**

1. Za promjenu specifične kvantitativne metode detekcije genetski modificiranog kukuruza MON-ØØ6Ø3-6 i kukuruza MON-ØØ81Ø-6 primjenom lančane reakcije polimerazom (PCR) u stvarnom vremenu koje su potvrđene na kukuruzu MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6.

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: ERM®-BF413 (za MON-ØØ81Ø-6) i ERM®-BF415 (za MON-ØØ6Ø3-6) dostupan na stranicama Zajedničkog istraživačkog centra (ZIC) Europske komisije: https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue/

(e) **Jedinstveni identifikacijski kôd:**

MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6

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

(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 genetski modificirane hrane i hrane za životinje*]

(i) **Zahtjevi za praćenje 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 genetski modificirane hrane i hrane za životinje.