PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2015/693

od 24. travnja 2015.

o obnovi odobrenja za postojeće proizvode od genetski modificiranog pamuka MON 1445 (MON-Ø1445-2) u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća

(priopćeno pod brojem dokumenta C(2015) 2766)

(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) Dodaci hrani, krmiva i dodaci hrani za životinje proizvedeni od genetski modificiranog pamuka MON 1445 stavljeni su na tržište prije stupanja na snagu Uredbe (EZ) br. 1829/2003 i prijavljeni su kao postojeći proizvodi u skladu s člankom 8. stavkom 1. točkom (b) i člankom 20. stavkom 1. točkom (b) te Uredbe.

(2) Trgovačko društvo Monsanto Europe S.A. podnijelo je 17. travnja 2007. zahtjev Komisiji, u skladu s člancima 11. i 23. Uredbe (EZ) br. 1829/2003, za obnovu odobrenja za postojeće dodatke hrani, krmiva i dodatke hrani za životinje proizvedene od genetski modificiranog pamuka MON 1445 (dalje u tekstu „zahtjev").

(3) Trgovačko društvo Monsanto Europe S.A. zatražilo je 16. lipnja 2011. proširenje područja primjene zahtjeva na jestivo pamukovo ulje proizvedeno od genetski modificiranog pamuka MON 1445, koje je prethodno prijavljeno kao postojeći proizvod u skladu s člankom 8. stavkom 1. točkom (a) Uredbe (EZ) br. 1829/2003.

(4) Područjem primjene zahtjeva kako je prošireno obuhvaćene su sve trenutačne komercijalne namjene hrane i hrane za životinje proizvedene od pamuka kako je definirano u članku 3. stavku 1. točki (c) i članku 15. stavku 1. točki (c) Uredbe (EZ) br. 1829/2003.

(5) Europska agencija za sigurnost hrane („EFSA") dala je 16. prosinca 2011. pozitivno mišljenje ([2]) u skladu s člancima 6. i 18. Uredbe (EZ) br. 1829/2003. Zaključila je da su proizvodi dobiveni od genetski modificiranog pamuka MON 1445 kako su opisani u zahtjevu jednako sigurni kao proizvodi dobiveni od njegova konvencionalnog ekvivalenta u pogledu njihovih predviđenih namjena.

(6) EFSA je zaključila da u analizi horizontalnog prijenosa gena s genetski modificiranog pamuka MON 1445 na bakterije u pogledu njegovih predviđenih namjena nije uočen rizik za zdravlje ljudi ili životinja ili za okoliš, uzimajući u obzir očekivanu nisku učestalost prijenosa gena s biljke na bakterije u usporedbi s učestalošću prijenosa među bakterijama te vrlo malenu izloženost DNK-u iz genetski modificiranog pamuka MON 1445.

(7) EFSA je razmotrila sva konkretna pitanja i dvojbe država članica koje su iznesene 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.

(8) Zbog toga bi trebalo obnoviti odobrenje za proizvode proizvedene od genetski modificiranog pamuka MON 1445.

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

([2]) EFSA-ino povjerenstvo za genetski modificirane organizme (GMO); Znanstveno mišljenje o zahtjevu EFSA-GMO-RX-MON1445 za obnovu odobrenja za daljnje stavljanje na tržište postojećeg pamukova ulja, dodataka hrani, krmiva i dodataka hrani za životinje proizvedenih od pamuka MON 1445 koji je dostavilo trgovačko društvo Monsanto u skladu s člankom 8. stavkom 1. točkama (a) i (b) i člankom 20. stavkom 1. točkom (b) Uredbe (EZ) br. 1829/2003. EFSA Journal 2011.; 9(12):2479. [1-28] doi:10.2903/j.efsa.2011.2479.

(9) Svakom bi genetski modificiranom organizmu trebalo dodijeliti jedinstveni identifikacijski kod, kako je predviđeno u Uredbi Komisije (EZ) br. 65/2004 ([1]).

(10) Na temelju mišljenja EFSA-e nisu potrebni posebni zahtjevi za označivanje za hranu, sastojke hrane i hranu za životinje koja je proizvedena od genetski modificiranog pamuka MON 1445, osim onih koji su predviđeni u članku 13. stavku 1. i članku 25. stavku 2. Uredbe (EZ) br. 1829/2003.

(11) 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.

(12) O ovoj je Odluci potrebno obavijestiti stranke Kartagenskog protokola o biološkoj sigurnosti uz Konvenciju o biološkoj raznolikosti Mehanizmom 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 ([2]).

(13) Stalni odbor za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje 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 pamuku (*Gossypium hirsutum* L. i *Gossypium barbadense* L.) MON 1445, kako je navedeno u točki (b) Priloga ovoj Odluci, dodjeljuje se jedinstveni identifikacijski kod MON-Ø1445-2, kako je predviđeno u Uredbi (EZ) br. 65/2004.

Članak 2.

Obnova odobrenja

Za potrebe članaka 11. i 23. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 i u skladu s uvjetima utvrđenima u ovoj Odluci, obnavlja se odobrenje za stavljanje na tržište sljedećih proizvoda:

(a) hrane proizvedene od pamuka MON-Ø1445-2;

(b) hrane za životinje proizvedene od pamuka MON-Ø1445-2.

Članak 3.

Označivanje

Za potrebe zahtjeva za označivanje utvrđenih u članku 13. stavku 1. i članku 25. stavku 2. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 „naziv organizma" je „pamuk".

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.

([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. 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 5.

Nositelj odobrenja

Nositelj odobrenja je trgovačko društvo Monsanto Europe S.A., Belgija, koje zastupa trgovačko društvo Monsanto Company, Sjedinjene Američke Države.

Članak 6.

Valjanost

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

Članak 7.

Adresat

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

Sastavljeno u Bruxellesu 24. travnja 2015.

Za Komisiju
Vytenis ANDRIUKAITIS
Član Komisije

PRILOG

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

Naziv: Monsanto Europe S.A.

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

u ime Monsanto Company – 800 N. Lindbergh Boulevard – St. Louis, Missouri 63167, Sjedinjene Američke Države.

(b) **Opis i specifikacija proizvoda**

1. Hrana proizvedena od pamuka MON-Ø1445-2.
2. Hrana za životinje proizvedena od pamuka MON-Ø1445-2.

Genetski modificirani pamuk MON-Ø1445-2 kako je opisan u zahtjevu eksprimira protein CP4 EPSPS koji uzrokuje toleranciju na herbicide koji sadržavaju glifosat. U postupku genetske modifikacije kao selektivni markeri upotrijebljeni su gen *npt*II za otpornost na kanamicin i neomicin, i gen *aad*A za otpornost na spektinomicin i streptomicin.

(c) **Označivanje**

Za potrebe zahtjeva za označivanje utvrđenih u članku 13. stavku 1. i članku 25. stavku 2. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 „naziv organizma" je „pamuk".

(d) **Metoda detekcije**

1. Specifična kvantitativna metoda za otkrivanje pamuka MON-Ø1445-2 na temelju lančane reakcije s polimerazom (PCR) u stvarnom vremenu.
2. Potvrdio referentni laboratorij Europske unije osnovan na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003 na genomskom DNK-u iz sjemena, objavljeno na http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx.
3. Referentni materijal: AOCS 0804-B i AOCS 0804-A dostupni su preko Američkog udruženja naftnih kemičara na http://www.aocs.org/tech/crm.

(e) **Jedinstveni identifikacijski kod**

MON-Ø1445-2

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

Nije primjenjivo.

(g) **Uvjeti ili ograničenja za stavljanje na tržište i upotrebu proizvoda te za rukovanje njima**

Nije potrebno.

(h) **Plan praćenja učinaka na okoliš**

Nije potrebno.

(i) **Zahtjevi za praćenje upotrebe hrane u ljudskoj prehrani nakon stavljanja na tržište**

Nije potrebno.