PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2015/687

od 24. travnja 2015.

o odobravanju stavljanja na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificiranu uljanu repicu MON 88302 (MON-883Ø2-9), sastoje se ili su proizvedeni od nje na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća

(priopćeno pod brojem dokumenta C(2015) 2759)

(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 7. stavak 3. i članak 19. stavak 3.,

budući da:

(1) Dana 31. kolovoza 2011. Monsanto Europe S.A. podnio je nadležnom tijelu Belgije u skladu s člancima 5. i 17. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 zahtjev za stavljanje na tržište hrane, sastojaka hrane i hrane za životinje koji sadržavaju uljanu repicu MON 88302, sastoje se ili su proizvedeni od nje („zahtjev").

(2) Zahtjev obuhvaća i stavljanje na tržište uljane repice MON 88302 u proizvodima koji se sastoje od nje ili je sadržavaju te se, osim za hranu i hranu za životinje, koristi kao i ostala uljana repica, osim uzgoja.

(3) U skladu s člankom 5. stavkom 5. i člankom 17. stavkom 5. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 zahtjev sadržava podatke i informacije koji su potrebni prema prilozima III. i IV. Direktivi 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([2]) te informacije i zaključke o procjeni rizika provedenoj sukladno načelima utvrđenima u Prilogu II. Direktivi 2001/18/EZ. Zahtjev sadržava i plan praćenja učinaka na okoliš u skladu s Prilogom VII. Direktivi 2001/18/EZ.

(4) Europska agencija za sigurnost hrane („EFSA") dala je 17. lipnja 2014. pozitivno mišljenje ([3]) u skladu s člancima 6. i 18. Uredbe (EZ) br. 1829/2003. Zaključila je da je uljana repica MON 88302 jednako sigurna kao njezin konvencionalni ekvivalent i genetski nemodificirane komercijalne sorte te da najvjerojatnije neće imati nepovoljne učinke na zdravlje ljudi, zdravlje životinja i na okoliš u pogledu područja primjene.

(5) 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, kako je predviđeno u članku 6. stavku 4. i članku 18. stavku 4. Uredbe (EZ) br. 1829/2003.

(6) U svojem mišljenju EFSA je zaključila i da je plan praćenja stanja okoliša koji je dostavio podnositelj zahtjeva, i koji se sastoji od općeg plana nadzora, u skladu s predviđenim uporabama proizvoda.

(7) Uzimajući u obzir ta razmatranja, potrebno je izdati odobrenje za navedene proizvode.

(8) Svakom bi genetski modificiranom organizmu („GMO") trebalo dodijeliti jedinstveni identifikacijski kod, kako je predviđeno u Uredbi Komisije (EZ) br. 65/2004 ([4]).

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

([2]) 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.).

([3]) EFSA-ino povjerenstvo za genetski modificirane organizme (EFSA-ino povjerenstvo za GMO), 2014. Znanstveno mišljenje o zahtjevu EFSA-GMO-BE-2011-101, koji je podnio Monsanto, za stavljanje na tržište genetski modificirane uljane repice MON 88302, tolerantne na herbicide, za uporabu u hrani i hrani za životinje, uvoz i obradu u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003. EFSA Journal 2014; 2(6):3701, 37 str. doi:10.2903/j.efsa.2014.3701.

([4]) 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.).

(9) Na temelju mišljenja EFSA-e nisu potrebni posebni zahtjevi označivanja za hranu, sastojke hrane i hranu za životinje koja sadržava uljanu repicu MON 88302, sastoji se ili je proizvedena od nje, osim onih koji su propisani člankom 13. stavkom 1. i člankom 25. stavkom 2 Uredbe (EZ) br. 1829/2003. Ipak, kako bi se zajamčilo da se proizvodi koji sadržavaju uljanu repicu MON 88302 ili se od nje sastoje upotrebljavaju u okviru granica odobrenja predviđenog ovom Odlukom, pri označivanju tih proizvoda, osim prehrambenih proizvoda, trebalo bi jasno istaknuti da se proizvodi u pitanju ne smiju koristiti za uzgoj.

(10) U članku 4. stavku 6. Uredbe (EZ) br. 1830/2003 Europskog parlamenta i Vijeća ([1]) utvrđeni su zahtjevi označivanja za proizvode koji sadržavaju GMO ili se sastoje od njega. Zahtjevi sljedivosti za proizvode koji sadržavaju GMO ili se sastoje od njega utvrđeni su u članku 4. stavcima 1. do 5., a za hranu i hranu za životinje proizvedenu od GMO-a u članku 5. te Uredbe.

(11) 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 s Odlukom Komisije 2009/770/EZ ([2]). Uzimajući u obzir mišljenje EFSA-e, nije opravdano uvođenje posebnih uvjeta ili ograničenja za stavljanje na tržište i/ili posebnih uvjeta ili ograničenja za uporabu i rukovanje, uključujući zahtjeve za nadzor uporabe hrane i hrane za životinje nakon stavljanja na tržište, niti posebnih uvjeta za zaštitu posebnih ekosustava/okoliša i/ili geografskih područja, kako je predviđeno u članku 6. stavku 5. točki (e) i članku 18. stavku 5. točki (e) Uredbe (EZ) br. 1829/2003.

(12) 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.

(13) 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 ([3]).

(14) 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 modificiranoj uljanoj repici (*Brassica napus* L.) MON 88302, kako je navedeno u točki (b) Priloga ovoj Odluci, dodjeljuje se jedinstveni identifikacijski kod MON-883Ø2-9, kako je predviđeno u Uredbi (EZ) br. 65/2004.

Članak 2.

Odobrenje

Odobrenje u smislu članka 4. stavka 2. i članka 16. stavka 2. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 daje se za sljedeće proizvode, u skladu s uvjetima utvrđenima u ovoj Odluci:

(a) hrana i sastojci hrane koji sadržavaju uljanu repicu MON-883Ø2-9, sastoje se ili su proizvedeni od nje;

([1]) 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.).

([2]) 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.).

([3]) 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.).

(b) hrana za životinje koja sadržava uljanu repicu MON-883Ø2-9, sastoji se ili je proizvedena od nje;

(c) uljana repica MON-883Ø2-9 u proizvodima koji je sadržavaju ili se od nje sastoje te se koriste za druge namjene od onih iz točaka (a) i (b), osim uzgoja.

Članak 3.

Označivanje

1. Za potrebe zahtjeva označivanja 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" je „uljana repica".

2. Riječi „ne za uzgoj" navode se na oznaci i u popratnim dokumentima proizvoda koji sadržavaju ili se sastoje od uljane repice MON-883Ø2-9, osim proizvoda iz članka 2. točke (a).

Članak 4.

Praćenje 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 Komisiji podnosi godišnja izvješća o provedbi i rezultatima aktivnosti utvrđenih u planu praćenja u skladu s Odlukom 2009/770/EZ.

Članak 5.

Registar Zajednice

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

Članak 6.

Nositelj odobrenja

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

Članak 7.

Valjanost

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

Članak 8.

Adresat

Ova je Odluka upućena trgovačkom društvu Monsanto Europe S.A., Avenue de Tervuren 270-272, B-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, B-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 i sastojci hrane koji sadržavaju uljanu repicu MON-883Ø2-9, sastoje se ili su proizvedeni od nje;
2. hrana za životinje koja sadržava uljanu repicu MON-883Ø2-9, sastoji se ili je proizvedena od nje;
3. uljana repica MON-883Ø2-9 u proizvodima koji je sadržavaju ili se od nje sastoje te se koriste za druge namjene od onih iz točaka 1. i 2., osim uzgoja.

Kako je opisano u zahtjevu, genetski modificirana uljana repica MON-883Ø2-9 eksprimira protein CP4 5-enolpiruvilšikimat-3-fosfatsintazu (CP4 EPSPS) koji uzrokuje toleranciju na herbicid glifosat.

(c) **Označivanje:**

1. Za potrebe zahtjeva označivanja 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" je „uljana repica".
2. Riječi „ne za uzgoj" navode se na oznaci i u popratnim dokumentima proizvoda koji sadržavaju ili se sastoje od uljane repice MON-883Ø2-9, osim proizvoda iz članka 2. točke (a).

(d) **Metoda otkrivanja:**

1. specifična kvantitativna metoda za otkrivanje uljane repice MON-883Ø2-9 na temelju lančane reakcije s polimerazom (PCR), u stvarnom vremenu;
2. potvrđeno na genomskom DNK-u iz sjemena uljane repice od strane referentnog laboratorija Europske unije osnovanog na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003, objavljeno na http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx;
3. referentni materijal: AOCS 1011-A i AOCS 0304-A dostupni su putem Američkog udruženja naftnih kemičara na http://www.aocs.org/tech/crm.

(e) **Jedinstveni identifikacijski kod:**

MON-883Ø2-9

(f) **Informacije koje se zahtijevaju na temelju Priloga II. Kartagenskog protokola o biološkoj sigurnosti uz Konvenciju o biološkoj raznolikosti:**

Mehanizam za razmjenu informacija o biološkoj sigurnosti, evidencijska oznaka: vidjeti [*popunjava se po objavi*].

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

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 na internetu*]

(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.