PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2015/2281

od 4. prosinca 2015.

o odobravanju stavljanja na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz MON 87427 (MON-87427-7), sastoje se ili su proizvedeni od njega, na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća

(priopćeno pod brojem dokumenta C(2015) 8587)

(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 11. lipnja 2012. Monsanto Europe S.A. nadležnom tijelu Belgije u skladu s člancima 5. i 17. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 podnio je zahtjev za stavljanje na tržište hrane, sastojaka hrane i hrane za životinje koji sadržavaju kukuruz MON 87427, sastoje se ili su proizvedeni od njega („zahtjev").

(2) Zahtjev obuhvaća i stavljanje na tržište genetski modificiranog kukuruza MON 87427 u proizvodima koji se sastoje od njega ili ga sadržavaju za namjene koje ne uključuju hranu i hranu za životinje, kao i svakog drugog kukuruza, osim za uzgoj.

(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 u skladu s prilozima III. i IV. Direktivi 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([2]) te informacije i zaključke o procjeni rizika provedenoj u skladu s načelima utvrđenima u Prilogu II. toj Direktivi. 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 19. lipnja 2015. pozitivno mišljenje u skladu s člancima 6. i 18. Uredbe (EZ) br. 1829/2003. Zaključila je da je genetski modificirani kukuruz MON 87427 kako je opisan u zahtjevu jednako siguran kao njegov konvencionalni ekvivalent i druge vrste kukuruza koje nisu genetski modificirane te da nije vjerojatno da bi mogao imati negativne učinke na zdravlje ljudi i životinja te na okoliš u kontekstu područja primjene ([3]).

(5) EFSA je u svojem mišljenju uzela u obzir sva specifična 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.

(6) EFSA je u svojem mišljenju također 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 proizvoda.

(7) Uzimajući u obzir navedeno, potrebno je dati odobrenje za proizvode koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz MON 87427, koji se sastoje ili su proizvedeni od njega.

([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 GMO (EFSA-ino povjerenstvo za genetski modificirane organizme), 2015. Znanstveno mišljenje o zahtjevu (EFSA-GMO-BE-2012-110), koji je podnio Monsanto, za stavljanje na tržište genetski modificiranog kukuruza MON 87427, tolerantnog na herbicide za specifično tkivo, za uporabu u hrani i hrani za životinje, uvoz i obradu u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003. *EFSA Journal* 2015.; 13(6):4130, 25 str. doi:10.2903/j.efsa.2015.4130.

(8) Svakom bi genetski modificiranom organizmu (dalje u tekstu „GMO") trebalo dodijeliti jedinstveni identifikacijski kôd, kako je predviđeno u Uredbi Komisije (EZ) br. 65/2004 ([1]).

(9) Na temelju mišljenja EFSA-e nisu potrebni posebni zahtjevi za označivanje za hranu, sastojke hrane i hranu za životinje koja sadržava genetski modificirani kukuruz MON 87427 te koja se sastoji ili je proizvedena od njega, osim onih koji su predviđeni u članku 13. stavku 1. i članku 25. stavku 2. Uredbe (EZ) br. 1829/2003. Međutim, kako bi se zajamčila upotreba tih proizvoda u okviru granica odobrenja dodijeljenog ovom Odlukom, pri označivanju proizvoda koji sadržavaju kukuruz MON 87427 ili proizvoda koji se sastoje od njega, osim prehrambenih proizvoda, trebalo bi jasno istaknuti da se predmetni proizvodi ne smiju upotrebljavati za uzgoj.

(10) U članku 4. stavku 6. Uredbe (EZ) br. 1830/2003 Europskog parlamenta i Vijeća ([2]) utvrđeni su zahtjevi označivanja za proizvode koji sadržavaju GMO-ove ili se sastoje od njih. Zahtjevi sljedivosti tih proizvoda utvrđeni su u članku 4. stavcima 1. do 5., a zahtjevi sljedivosti hrane i hrane za životinje proizvedene od GMO-ova utvrđeni su 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 ([3]). Mišljenje je EFSA-e da nije opravdano uvođenje posebnih uvjeta ili ograničenja za stavljanje na tržište i/ili za upotrebu i rukovanje hranom i hranom za životinje, uključujući zahtjeve za nadzorom upotrebe 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 ([4]).

(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 modificiranom kukuruzu (*Zea mays* L.) MON 87427, kako je utvrđeno u točki (b) Priloga ovoj Odluci, dodjeljuje se jedinstveni identifikacijski kod MON-87427-7, kako je predviđeno u Uredbi (EZ) br. 65/2004.

([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 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 kukuruz MON-87427-7, sastoje se ili su proizvedeni od njega;

(b) hrana za životinje koja sadržava kukuruz MON-87427-7, sastoji se ili je proizvedena od njega;

(c) kukuruz MON-87427-7 u proizvodima koji ga sadržavaju ili se sastoje od njega za druge namjene od onih iz točaka (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" je „kukuruz".

2. Riječi „ne za uzgoj" navode se na oznaci i u popratnim dokumentima proizvoda koji sadržavaju kukuruz MON-87427-7 ili se sastoje od njega, osim proizvoda iz članka 2. točke (a).

Članak 4.

Praćenje učinaka na okoliš

1. Nositelj odobrenja pobrinut će se za 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 predviđeno u članku 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 deset 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 4. prosinca 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 trgovačkog društva 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 kukuruz MON-87427-7, sastoje se ili su proizvedeni od njega;

2. hrana za životinje koja sadržava kukuruz MON-87427-7, sastoji se ili je proizvedena od njega;

3. kukuruz MON-87427-7 u proizvodima koji ga sadržavaju ili se sastoje od njega za druge namjene od onih iz točaka 1. i 2., osim za uzgoj.

Genetski modificirani kukuruz MON-87427-7, kako je opisan u zahtjevu, eksprimira protein CP4 EPSPS koji uzrokuje toleranciju specifičnog tkiva na glifosatne herbicide. Eksprimirani CP4 EPSPS odsutan je ili ograničen u muškom reproduktivnom tkivu, što uklanja ili smanjuje potrebu za odstranjivanjem metlice kod kukuruza kada se kukuruz MON-87427-7 upotrebljava kao ženski roditelj u proizvodnji sjemena hibridnog kukuruza.

(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 „kukuruz";

2. riječi „ne za uzgoj" navode se na oznaci i u popratnim dokumentima proizvoda koji sadržavaju kukuruz MON-87427-7 ili se sastoje od njega, osim proizvoda iz članka 2. točke (a).

(d) **Metoda otkrivanja:**

1. specifična kvantitativna metoda za otkrivanje kukuruza MON-87427-7 na temelju lančane reakcije s polimerazom (PCR) u stvarnom vremenu;

2. potvrđeno na genomskom DNK-u iz sjemena kukuruza 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 0512-A i AOCS 0406-A dostupni su putem Američkog udruženja naftnih kemičara na http://www.aocs.org/LabServices/content.cfm?ItemNumber=19248

(e) **Jedinstveni identifikacijski kod:**

MON-87427-7

(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 evidencijske oznake: *objavljuje se u registru Zajednice genetski modificirane hrane i hrane za životinje po objavi*).

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

Nije potrebno.

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

Plan praćenja učinaka na okoliš u skladu s Prilogom VII. Direktivi 2001/18/EZ.

(Poveznica: *plan se objavljuje u registru Zajednice genetski modificirane hrane i hrane za životinje*)

(i) **Zahtjevi za nadzorom uporabe hrane u ljudskoj prehrani nakon stavljanja na tržište:**

Nije potrebno.

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.