PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2015/688

od 24. travnja 2015.

o odobravanju stavljanja na tržište proizvoda koji sadržavaju, sastoje se ili su proizvedeni od genetski modificiranog pamuka MON 88913 (MON-88913-8) na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća

(priopćeno pod brojem dokumenta C(2015) 2760)

(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 28. veljače 2007. Monsanto Europe S.A. podnio je nadležnom tijelu Ujedinjene Kraljevine 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 pamuk MON 88913, sastoje se ili su proizvedeni od njega („zahtjev").

(2) Zahtjev obuhvaća i stavljanje na tržište pamuka MON 88913 u proizvodima koji se sastoje od njega ili ga sadržavaju te se, osim za hranu i hranu za životinje, koristi kao i ostali pamuk, 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 29. srpnja 2013. mišljenje ([3]) u skladu s člancima 6. i 18. Uredbe (EZ) br. 1829/2003. Nije mogla doći do konačnog zaključka o pamuku MON 88913 zbog toga što je podnositelj zahtjeva za bioinformatičku analizu upotrebljavao zastarjelu bazu podataka toksina.

(5) Podnositelj zahtjeva dostavio je 18. listopada 2013. bioinformatičku analizu napravljenu uz pomoć ažuriranih baza podataka.

(6) EFSA je 13. ožujka 2014. objavila izjavu kojom dopunjava svoje znanstveno mišljenje ([4]), u kojoj je uzela u obzir te ažurirane bioinformatičke analize, te je zaključila da je pamuk MON 88913 procijenjen u početnom znanstvenom mišljenju i u dodatnom bioinformatičkom skupu podataka jednako siguran i hranjiv kao i njegov konvencionalni ekvivalent te kao i komercijalne vrste pamuka s obzirom na moguće učinke na zdravlje ljudi i životinja te na okoliš u pogledu njegove predviđene namjene.

(7) 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.

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

([2]) Direktiva 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 12. ožujka 2001. o namjernom ispuštanju genetski modificiranih organizama u okoliš 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), 2013. Znanstveno mišljenje o zahtjevu EFSA-GMO-UK-2007-41, koji je podnio Monsanto, za stavljanje na tržište genetski modificiranog pamuka MON 88913, tolerantnog na herbicide, za uporabu u hrani i hrani za životinje, uvoz i obradu u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003. EFSA Journal 2013;11(7):3311, 25 str. doi:10.2903/j.efsa.2013.3311.

([4]) EFSA-ino povjerenstvo za genetski modificirane organizme (EFSA-ino povjerenstvo za GMO), 2014. Izjava kojom se dopunjava mišljenje EFSA-e o zahtjevu EFSA-GMO-UK-2007-41, (pamuk MON 88913 za uporabu u hrani i hrani za životinje, uvoz i obradu) uzimajući u obzir ažurirane bioinformatičke analize. EFSA Journal 2014;12(3):3591, 6 str. doi:10.2903/j.efsa.2014.3591.

(8) 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 namjenama proizvoda.

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

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

(11) Na temelju mišljenja EFSA-e, nisu potrebni posebni zahtjevi označivanja za hranu, sastojke hrane i hranu za životinje koja sadržava pamuk MON 88913 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. Ipak, kako bi se zajamčila uporaba proizvoda koji sadržavaju pamuk MON 88913 ili se sastoje od njega 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 upotrebljavati za uzgoj.

(12) U članku 4. stavku 6. Uredbe (EZ) br. 1830/2003 Europskog parlamenta i Vijeća ([2]) utvrđeni su zahtjevi označivanja za proizvode koji se sastoje od GMO-a ili ih sadržavaju. 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.

(13) 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]). Uzimajući u obzir mišljenje EFSA-e, nije opravdano uvođenje posebnih uvjeta i ograničenja za stavljanje na tržište i/ili posebnih uvjeta i 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.

(14) 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.

(15) 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]).

(16) 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 88913, kako je navedeno u točki (b) Priloga ovoj Odluci, dodjeljuje se jedinstveni identifikacijski kod MON-88913-8, 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 pamuk MON-88913-8, sastoje se ili su proizvedeni od njega;

(b) hrana za životinje koja sadržava pamuk MON-88913-8, sastoji se ili je proizvedena od njega;

(c) pamuk MON-88913-8 u proizvodima koji ga sadržavaju ili se od njega sastoje te se upotrebljavaju 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 „pamuk".

2. Riječi „ne za uzgoj" moraju biti navedene na oznaci i u popratnim dokumentima proizvoda koji sadržavaju pamuk MON-88913-8 ili se sastoje od njega, 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 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 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 pamuk MON-88913-8, sastoje se ili su proizvedeni od njega;
2. hrana za životinje koja sadržava pamuk MON-88913-8, sastoji se ili je proizvedena od njega;
3. pamuk MON-88913-8 u proizvodima koji ga sadržavaju ili se od njega sastoje te se upotrebljavaju za druge namjene od onih iz točaka 1. i .2., osim uzgoja.

Genetski modificiran pamuk MON-88913-8, kako je opisan u zahtjevu, eksprimira protein CP4 5-enolpiruvil-šikimat-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 „pamuk".
2. Riječi „ne za uzgoj" navode se na oznaci i u popratnim dokumentima proizvoda koji sadržavaju pamuk MON-88913-8 ili se sastoje od njega, osim proizvoda iz članka 2. točke (a).

(d) **Metoda otkrivanja:**

1. specifična kvantitativna metoda za otkrivanje pamuka MON-88913-8 na temelju lančane reakcije s polimerazom (PCR), u stvarnom vremenu;
2. potvrđeno na genomskom DNK-u iz lišća pamuka 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 0906-A i AOCS 0804-A dostupni su putem Američkog udruženja naftnih kemičara na http://www.aocs.org/tech/crm.

(e) **Jedinstveni identifikacijski kod:**

MON-88913-8

(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.