II.

(Nezakonodavni akti)

ODLUKE

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2015/683

od 24. travnja 2015.

o odobravanju stavljanja na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz MON 87460 (MON 8746Ø-4), koji se sastoje ili su proizvedeni od njega na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća

(priopćeno pod brojem dokumenta C(2015) 2749)

(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 29. svibnja 2009. Monsanto Europe S.A. je nadležnom tijelu Nizozemske u skladu s člancima 5. i 17. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 podnio zahtjev za stavljanje na tržište hrane, sastojaka hrane i hrane za životinje koji sadržavaju kukuruz MON 87460, sastoje se ili su proizvedeni od njega („zahtjev").

(2) Zahtjev obuhvaća i stavljanje na tržište kukuruza MON 87460 u proizvodima koji se sastoje od njega ili ga sadržavaju te se, osim za hranu i hranu za životinje, koristi kao i ostali kukuruz, 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 15. studenoga 2012. pozitivno mišljenje u skladu s člancima 6. i 18. Uredbe (EZ) br. 1829/2003. Zaključila je da je kukuruz MON 87460, kako je opisano u zahtjevu, jednako siguran s obzirom na moguće učinke na zdravlje ljudi i životinja odnosno na okoliš kao njegov konvencionalni ekvivalent i genetski nemodificirane referentne vrste, u pogledu njegove predviđene namjene. EFSA je provela posebnu procjenu rizika, povezanu s prisutnošću markera otpornosti na antibiotik *gen nptII* u kukuruzu MON 87460. Detaljnom analizom rizikâ povezanih s teoretski mogućim horizontalnim prijenosom gena nije utvrđen razlog za zabrinutost u pogledu sigurnosti zdravlja ljudi ili životinja te sigurnosti za okoliš u

([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.).

okviru predviđene namjene kukuruza MON 87460. EFSA je u svojem mišljenju uzela u obzir sva posebna 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. te Uredbe.

(5) 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.

(6) Uzimajući u obzir navedeno, potrebno je izdati odobrenje za proizvode koji sadržavaju, koji se sastoje ili su proizvedeni od kukuruza MON 87460, kako je opisano u zahtjevu (u daljnjem tekstu: „proizvodi").

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

(8) Na temelju mišljenja EFSA-e, nisu potrebni posebni zahtjevi označivanja za hranu, sastojke hrane i hranu za životinje koja sadržava kukuruz MON 87460 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 proizvodâ u okviru granica odobrenja predviđenih ovom Odlukom, pri označivanju proizvoda koji sadržavaju ili se sastoje od GMO-a, osim prehrambenih proizvoda za koje je zatraženo odobrenje, trebalo bi jasno istaknuti da se proizvodi u pitanju ne smiju koristiti za uzgoj.

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

(10) 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. Uredbe (EZ) br. 1829/2003.

(11) Sve relevantne informacije o odobrenju proizvodâ trebalo bi upisati u registar EU-a 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, sukladno članku 9. stavku 1. i članku 15. stavku 2. točki (c) Uredbe (EZ) br. 1946/2003 Europskog parlamenta i Vijeća ([4]).

(13) S podnositeljem zahtjeva obavljeno je savjetovanje o mjerama predviđenima ovom Odlukom.

(14) Stalni odbor za prehrambeni lanac i zdravlje životinja 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,

([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 u okoliš genetski modificiranih organizama, 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.).

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Genetski modificirani organizam i jedinstveni identifikacijski kod

Genetski modificiranom kukuruzu (*Zea mays* L.) MON 87460, kako je utvrđeno u točki (b) Priloga ovoj Odluci, dodjeljuje se jedinstveni identifikacijski kôd MON 8746Ø-4, 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 kukuruz MON 8746Ø-4, koji se sastoje ili su proizvedeni od njega;

(b) hrana za životinje koja sadržava kukuruz MON 8746Ø-4, koja se sastoji ili je proizvedena od njega;

(c) kukuruz MON 8746Ø-4 u proizvodima koji ga sadržavaju ili se od njega sastoje te se koriste za namjene koje nisu navedene u točkama (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 „kukuruz".

2. Riječi „ne za uzgoj" moraju biti navedene na oznaci i u popratnim dokumentima proizvodâ koji sadržavaju kukuruz MON 8746Ø-4 ili se sastoje od njega, osim proizvodâ 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 EU-a

Informacije iz Priloga ovoj Odluci upisuju se u registar EU-a 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 proizvodâ**

1. hrana i sastojci hrane koji sadržavaju kukuruz MON 8746Ø-4, koji se sastoje ili su proizvedeni od njega;
2. hrana za životinje koja sadržava kukuruz MON 8746Ø-4, koja se sastoji ili je proizvedena od njega;
3. kukuruz MON 8746Ø-4 u proizvodima koji ga sadržavaju ili se od njega sastoje te se koriste za namjene koje nisu navedene u točkama 1. i 2., osim uzgoja.

Kako je opisano u zahtjevu, genetski modificirani kukuruz MON 8746Ø-4 eksprimira protein B (*cold shock protein B* – CspB) namijenjen smanjenju gubitka uroda uzrokovanog venućem zbog nedostatka vode. Gen *nptII*, koji je odgovoran za otpornost na kanamicin i neomicin, korišten je kao selektivni marker u postupku genetske modifikacije.

(c) **Označivanje**

1. Za potrebe posebnih 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" moraju biti navedene na oznaci i u popratnim dokumentima proizvodâ koji sadržavaju kukuruz MON 8746Ø-4 ili se sastoje od njega, osim proizvodâ iz članka 2. točke (a).

(d) **Metoda otkrivanja**

— specifična kvantitativna metoda za otkrivanje kukuruza MON 8746Ø-4;

— potvrđeno na genomskom DNK-u iz sjemena 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;

— referentni materijal: AOCS 0709-A i AOCS 0406-A, dostupni su putem Američkog udruženja naftnih kemičara na http://www.aocs.org/tech/crm.

(e) **Jedinstveni identifikacijski kod**

MON 8746Ø-4

(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 [unosi se u registar EU-a genetski modificirane hrane i hrane za životinje po objavi].

(g) **Uvjeti ili ograničenja za stavljanje na tržište proizvodâ i za njihovu uporabu odnosno rukovanje njima**

Nisu potrebni.

(h) **Plan praćenja**

Plan praćenja učinaka na okoliš u skladu s Prilogom VII. Direktivi 2001/18/EZ [unosi se u registar EU-a genetski modificirane hrane i hrane za životinje po objavi].

(i) **Zahtjevi praćenja uporabe hrane u ljudskoj prehrani nakon stavljanja na tržište**

Nisu potrebni.