PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2015/690

od 24. travnja 2015.

o odobravanju stavljanja na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificirani pamuk GHB614xLLCotton25 (BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3), sastoje se ili su proizvedeni od njega na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća

(priopćeno pod brojem dokumenta C(2015) 2762)

(Vjerodostojan je samo tekst na njemačkom 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 1. veljače 2010. Bayer CropScience AG podnio je nadležnom tijelu Nizozemske 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 GHB614xLLCotton25, sastoje se ili su proizvedeni od njega („zahtjev").

(2) Zahtjev obuhvaća i stavljanje na tržište pamuka GHB614xLLCotton25 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 16. svibnja 2014. pozitivno mišljenje ([3]) u skladu s člancima 6. i 18. Uredbe (EZ) br. 1829/2003. Zaključila je da je pamuk GHB614xLLCotton25, kako je opisan u zahtjevu, jednako siguran kao njegov konvencionalni ekvivalent i komercijalne sorte te da nije vjerojatno da bi imao negativne učinke na zdravlje ljudi i životinja odnosno na okoliš u pogledu njegovih predviđenih uporaba.

(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 namjenama proizvoda.

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

([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), 2014. Znanstveno mišljenje o zahtjevu EFSA-GMO-NL-2010-77, koji je podnio Bayer CropScience, za stavljanje na tržište genetski modificiranog pamuka GHB614×LLCotton25, tolerantnog na herbicide, za uporabu u hrani i hrani za životinje, uvoz i obradu u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003. EFSA Journal 2014;12(5):3680, 41 str. doi:10.2903/j.efsa.2014.3680.

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

(9) Na temelju mišljenja EFSA-e, nisu potrebni posebni zahtjevi označivanja za hranu, sastojke hrane i hranu za životinje koja sadržava pamuk GHB614×LLCotton25, sastoji se ili je proizvedena od njega, osim onih koji su predviđeni u članku 13. stavku 1. i članku 25. stavku 2. Uredbe (EZ) 1829/2003. Ipak, kako bi se zajamčila uporaba proizvoda koji sadržavaju pamuk GHB614×LLCotton25 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.

(10) 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.

(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]). 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.

(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 pamuku (*Gossypium hirsutum* L. i *Gossypium barbadense* L.) GHB614xLLCotton25, kako je navedeno u točki (b) Priloga ovoj Odluci, dodjeljuje se jedinstveni identifikacijski kod BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3, 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 BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3, sastoje se ili su proizvedeni od njega;

(b) hrana za životinje koja sadržava pamuk BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3, sastoji se ili je proizvedena od njega;

(c) pamuk BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3 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" navode se na oznaci i u popratnim dokumentima proizvoda koji sadržavaju pamuk BCS-GHØØ2-5×ACS-GHØØ1-3 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 Bayer CropScience AG.

Članak 7.

Valjanost

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

Članak 8.

Adresat

Ova je Odluka upućena poduzeću Bayer CropScience AG, Alfred-Nobel-Straße 50, 40789 Monheim am Rhein, Njemačka.

Sastavljeno u Bruxellesu 24. travnja 2015.

Za Komisiju
Vytenis ANDRIUKAITIS
Član Komisije

PRILOG

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

Naziv: Bayer CropScience AG

Adresa: Alfred-Nobel-Strasse 50, 40789 Monheim am Rhein – Njemačka

(b) **Opis i specifikacija proizvoda:**

1. hrana i sastojci hrane koji sadržavaju pamuk BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3, sastoje se ili su proizvedeni od njega;
2. hrana za životinje koja sadržava pamuk BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3, sastoji se ili je proizvedena od njega;
3. pamuk BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3 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 BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3, kako je opisan u zahtjevu, eksprimira protein fosfinotricin-acetil-transferaza (PAT), koji uzrokuje toleranciju na herbicide glufosinat-amonij i na modificirani protein 5-enolpiruvil-šikimat-3-fosfatsintazu (2mEPSPS) 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 BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3 ili se sastoje od njega, osim proizvoda iz članka 2. točke (a).

(d) **Metoda otkrivanja:**

1. specifična kvantitativna metoda za otkrivanje pamuka BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3 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 1108-A, AOCS 0306-A i AOCS 0306-E dostupni su putem Američkog udruženja naftnih kemičara na http://www.aocs.org/tech/crm.

(e) **Jedinstveni identifikacijski kod:**

BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3

(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.