PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2015/685

od 24. travnja 2015.

o odobravanju stavljanja na tržište genetski modificiranog pamuka MON 15985 (MON-15985-7) i o obnovi odobrenja za postojeće proizvode od genetski modificiranog pamuka MON 15985 (MON-15985-7) u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća

(priopćeno pod brojem dokumenta C(2015) 2755)

(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., članak 11. stavak 3., članak 19. stavak 3. i članak 23. stavak 3.,

budući da:

(1) Trgovačko društvo Monsanto Europe S.A. podnijelo je 9. prosinca 2004. zahtjev nadležnom tijelu Ujedinjene Kraljevine, u skladu s člancima 5. i 17. Uredbe (EZ) br. 1829/2003, za stavljanje na tržište hrane i hrane za životinje proizvedene od genetski modificiranog pamuka MON 15985.

(2) Dodaci hrani, krmiva i dodaci hrani za životinje proizvedeni od genetski modificiranog pamuka MON 15985 stavljeni su na tržište prije stupanja na snagu Uredbe (EZ) br. 1829/2003 i prijavljeni su kao postojeći proizvodi u skladu s člankom 8. stavkom 1. točkom (b) i člankom 20. stavkom 1. točkom (b) te Uredbe.

(3) Trgovačko društvo Monsanto Europe S.A. podnijelo je 17. travnja 2007. zahtjev Komisiji, u skladu s člancima 11. i 23. Uredbe (EZ) br. 1829/2003, za obnovu odobrenja za postojeće dodatke hrani, krmiva i dodatke hrani za životinje proizvedene od genetski modificiranog pamuka MON 15985.

(4) Trgovačko društvo Monsanto Europe S.A. podnijelo je 22. travnja 2008. novi, širi, zahtjev za stavljanje na tržište hrane, sastojaka hrane i hrane za životinje koja sadržava genetski modificirani pamuk MON 15985, sastoji se od njega ili je proizvedena od njega, uključujući postojeće proizvode (dalje u tekstu „zahtjev"), a 2. srpnja 2008. povuklo je svoj zahtjev podnesen 9. prosinca 2004.

(5) Zahtjev obuhvaća i stavljanje na tržište genetski modificiranog pamuka MON 15985 u proizvodima koji se sastoje od njega ili ga sadržavaju za namjene koje ne uključuju hranu i hranu za životinje kao i svakog drugog pamuka, osim za uzgoj.

(6) 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.

(7) Europska agencija za sigurnost hrane („EFSA") dala je 29. srpnja 2014. mišljenje u skladu s člancima 6. i 18. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 ([3]). Zaključila je da je genetski modificirani pamuk MON 15985 kako je opisan u zahtjevu jednako siguran kao komercijalne sorte njegova konvencionalnog ekvivalenta i pamuka koji nije genetski modificiran te da nije vjerojatno da bi mogao imati negativne učinke na zdravlje ljudi i životinja te na okoliš unatoč nepotpunosti agronomskih i fenotipskih podataka. Uzimajući u obzir područje primjene tih zahtjeva i

([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), 2014. Znanstveno mišljenje o zahtjevima (EFSA-GMO-UK-2008-57 i EFSA-GMO-RX-MON15985) za stavljanje na tržište genetski modificiranog pamuka MON 15985 otpornog na kukce za upotrebu u hrani i hrani za životinje te za njegov uvoz i obradu, i za obnovu odobrenja postojećih proizvoda proizvedenih od pamuka MON 15985, oba podnesena u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003. EFSA Journal 2014.; 12(7):3770, 42 str. doi:10.2903/j.efsa.2014.3770.

slabu sposobnost pamuka za opstanak izvan kultiviranih polja, EFSA je zaključila da je vjerojatnost za bilo kakve nepovoljne učinke na okoliš uzrokovane slučajnim ispuštanjem u okoliš vitalnog sjemena pamuka MON 15985 vrlo niska.

(8) EFSA je zaključila da u analizi horizontalnog prijenosa gena s genetski modificiranog pamuka MON 15985 na bakterije u pogledu njegovih predviđenih namjena nije uočen rizik za zdravlje ljudi ili životinja ili za okoliš, uzimajući u obzir očekivanu nisku učestalost prijenosa gena s biljke na bakterije u usporedbi s učestalošću prijenosa među bakterijama te vrlo malenu izloženost DNK-u iz genetski modificiranog pamuka MON 15985.

(9) EFSA je razmotrila sva konkretna 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.

(10) EFSA je 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 predviđenom namjenom proizvoda.

(11) Zbog toga bi trebalo odobriti proizvode koji sadržavaju genetski modificirani pamuk MON 15985 i proizvode koji se sastoje ili su proizvedeni od njega.

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

(13) Na temelju mišljenja EFSA-e nisu potrebni posebni zahtjevi za označivanje za hranu, sastojke hrane i hranu za životinje koja sadržava genetski modificirani pamuk MON 15985 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 pamuk MON 15985 te proizvoda koji se sastoje ili su proizvedeni od njega, osim prehrambenih proizvoda, trebalo bi jasno istaknuti da se predmetni proizvodi ne smiju upotrebljavati za uzgoj.

(14) U članku 4. stavku 6. Uredbe (EZ) br. 1830/2003 Europskog parlamenta i Vijeća ([2]) utvrđeni su zahtjevi za označivanje 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.

(15) 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 i ograničenja za stavljanje na tržište i/ili posebnih uvjeta i ograničenja za upotrebu i rukovanje, uključujući zahtjeve za praćenje upotrebe hrane i hrane za životinje nakon stavljanja na tržište, niti posebnih uvjeta za zaštitu konkretnih 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.

(16) 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.

(17) 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]).

(18) 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,

([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.).

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Genetski modificirani organizam i jedinstveni identifikacijski kod

Genetski modificiranom pamuku (*Gossypium hirsutum* L. i *Gossypium barbadense* L.) MON 15985, kako je navedeno u točki (b) Priloga ovoj Odluci, dodjeljuje se jedinstveni identifikacijski kod MON-15985-7, kako je predviđeno u Uredbi (EZ) br. 65/2004.

Članak 2.

Odobrenje

Za potrebe članka 4. stavka 2. i članka 16. stavka 2. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 i u skladu s uvjetima određenima u ovoj Odluci, odobravaju se sljedeći proizvodi:

(a) hrana i sastojci hrane koji sadržavaju pamuk MON-15985-7 te koji se sastoje ili su proizvedeni od njega;

(b) hrana za životinje koja sadržava pamuk MON-15985-7 te koja se sastoji ili je proizvedena od njega;

(c) pamuk MON-15985-7 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 „pamuk".

2. Riječi „ne za uzgoj" navode se na oznaci i u popratnim dokumentima proizvoda koji sadržavaju pamuk MON-15985-7 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 utvrđen 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 trgovačko društvo Monsanto Europe S.A., Belgija, koje zastupa trgovačko društvo 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, 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, 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-15985-7 te koji se sastoje ili su proizvedeni od njega.
2. Hrana za životinje koja sadržava pamuk MON-15985-7 te koja se sastoji ili je proizvedena od njega.
3. Pamuk MON-15985-7 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 pamuk MON-15985-7 kako je opisan u zahtjevu eksprimira proteine Cry2Ab2 i Cry1Ac, koji uzrokuju zaštitu od određenih štetočina iz reda *Lepidoptera*, i protein GUS, koji služi kao marker za selekciju. Osim toga, u postupku genetske modifikacije kao selektivni markeri upotrijebljeni su gen *npt*II za otpornost na kanamicin i neomicin, i gen *aad*A za otpornost na spektinomicin i streptomicin.

(c) **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 „pamuk".
2. Riječi „ne za uzgoj" navode se na oznaci i u popratnim dokumentima proizvoda koji sadržavaju pamuk MON-15985-7 ili se sastoje od njega, osim proizvoda iz članka 2. točke (a).

(d) **Metoda detekcije**

1. Specifična kvantitativna metoda za otkrivanje MON-15985-7 na temelju lančane reakcije s polimerazom (PCR) u stvarnom vremenu.
2. Potvrdio referentni laboratorij Europske unije osnovan na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003 na genomskom DNK-u iz sjemena, objavljeno na http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx.
3. Referentni materijal: AOCS 0804-D i AOCS 0804-A dostupni su preko Američkog udruženja naftnih kemičara na http://www.aocs.org/tech/crm.

(e) **Jedinstveni identifikacijski kod**

MON-15985-7

(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, evidencijska oznaka: vidjeti [*popunjava se po objavi*].

(g) **Uvjeti ili ograničenja za stavljanje na tržište i upotrebu proizvoda te za rukovanje njima**

Nije potrebno.

(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 za praćenje upotrebe 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.