PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2017/1207

od 4. srpnja 2017.

o obnovi odobrenja za stavljanje na tržište proizvoda od genetski modificiranog kukuruza MON 810 (MON-ØØ81Ø-6) na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća

(priopćeno pod brojem dokumenta C(2017) 4453)

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

budući da:

(1) Dana 11. i 18. travnja 2007. trgovačko društvo Monsanto Europe S.A. podnijelo je Komisiji tri zahtjeva, u skladu s člancima 11. i 23. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 za obnovu odobrenja postojeće hrane, sastojaka hrane i hrane za životinje proizvedenih od kukuruza MON 810, odobrenja hrane za životinje koja sadržava kukuruz MON 810 i sastoji se od njega te odobrenje kukuruza MON 810 u proizvodima koji ga sadržavaju ili se od njega sastoje te se koriste za druge namjene od hrane i hrane za životinje, kao i ostali kukuruz, uključujući uzgoj. Nakon datuma stupanja na snagu Uredbe (EZ) br. 1829/2003 ti su proizvodi prijavljeni Europskoj komisiji u skladu s člankom 8. stavkom 1. točkama (a) i (b) i člankom 20. stavkom 1. točkom (b) te Uredbe i uvršteni u registar Zajednice genetski modificirane hrane i hrane za životinje.

(2) Dana 9. ožujka 2016. Monsanto Europe S.A. poslao je Komisiji pismo u kojem zahtijeva da se dio zahtjeva za uzgoj razmatra zasebno od ostatka zahtjeva. Stoga ova Odluka ne obuhvaća uporabu sjemena kukuruza MON 810 za uzgoj.

(3) Stavljanje na tržište peludi proizvedene od kukuruza MON 810 odobreno je Provedbenom odlukom Komisije 2013/649/EU ([2]) i stoga nije obuhvaćeno ovom odlukom.

(4) Europska agencija za sigurnost hrane („EFSA”) dala je 30. lipnja 2009. pozitivno mišljenje (ažurirano 30. srpnja 2009.) u skladu s člancima 6. i 18. Uredbe (EZ) br. 1829/2003. Agencija je zaključila da je genetski modificirani kukuruz MON 810, kako je opisano u zahtjevu, jednako siguran kao njegov konvencionalni dvojnik u pogledu mogućih štetnih učinaka na zdravlje ljudi i životinja te da vjerojatno neće imati negativne učinke na okoliš uzimajući u obzir planiranu uporabu ([3]).

(5) EFSA je u svojem mišljenju razmotrila sva specifična pitanja i dvojbe država članica koji su izneseni u okviru savjetovanja s nacionalnim nadležnim tijelima, kako je predviđeno člankom 6. stavkom 4. i člankom 18. stavkom 4. Uredbe (EZ) br. 1829/2003.

(6) Uzimajući u obzir navedeno, potrebno je obnoviti odobrenje za hranu i sastojke hrane koji su proizvedeni od kukuruza MON 810, s iznimkom peludi, za hranu za životinje koja sadržava ili se sastoji od ili je proizvedena od kukuruza MON 810 i za kukuruz MON 810 u proizvodima koji se od njega sastoje ili ga sadržavaju te se koriste za druge namjene od hrane ili hrane za životinje, osim uzgoja.

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

([2]) Provedbena odluka Komisije 2013/649/EU od 6. studenoga 2013. o odobravanju stavljanja na tržište peluda proizvedenog od kukuruza MON 810 (MON-ØØ81Ø-6) na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 302, 13.11.2013., str. 44.).

([3]) Znanstveno mišljenje panela o genetski modificiranim organizmima o Monsantovim zahtjevima (EFSA-GMORX-MON810) za obnovu odobrenja za daljnje stavljanje na tržište (1) postojeće hrane i sastojaka hrane proizvedenih od genetski modificiranog kukuruza otpornog na insekte MON810; (2) hrane za životinje koja se sastoji od kukuruza MON810 i/ili ga sadržava, uključujući uporabu sjemena za uzgoj; i (3) hrane i dodataka hrani za životinje te krmiva proizvedenih od kukuruza MON810, sve u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003. EFSA Journal (2009.) 1149, 1–84.

(7) Genetski modificiranom kukuruzu MON 810 dodijeljen je jedinstveni identifikacijski kod u skladu s Uredbom Komisije (EZ) br. 65/2004 ([1]), u kontekstu početnog odobrenja kukuruza MON 810. Taj se jedinstveni identifikacijski kod treba nastaviti koristiti.

(8) Na temelju mišljenja EFSA-e čini se da nisu potrebni posebni zahtjevi za označivanje hrane i sastojaka hrane proizvedenih od kukuruza MON 810 te hrane za životinje koja sadržava genetski modificirani kukuruz MON 810 te se sastoji ili je proizvedena od kukuruza MON 810, osim onih predviđenih člankom 13. stavkom 1. i člankom 25. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1829/2003.

(9) Nositelj odobrenja trebao bi podnositi godišnja izvješća o provedbi i rezultatima aktivnosti utvrđenih ovim planom praćenja. Te bi rezultate trebalo dostaviti u skladu s Odlukom Komisije 2009/770/EZ ([2]).

(10) Mišljenje EFSA-e ne opravdava uvođenje posebnih uvjeta ili ograničenja za stavljanje na tržište i/ili za uporabu hrane i hrane za životinje i rukovanje njima, uključujući zahtjeve za nadzor nakon stavljanja na tržište.

(11) Sve relevantne informacije o odobrenju proizvoda trebalo bi upisati u registar Zajednice genetski modificirane hrane i hrane za životinje, kako je predviđeno Uredbom (EZ) br. 1829/2003.

(12) Stalni odbor za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje nije dostavio mišljenje u roku koji je odredio njegov predsjednik. Ocijenilo se da je potrebno donijeti provedbeni akt te je predsjednik odbora odboru za žalbe podnio nacrt provedbenog akta na daljnje razmatranje. Odbor za žalbe nije dostavio mišljenje,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Genetski modificirani organizam i jedinstveni identifikacijski kod

Genetski modificiranom kukuruzu (*Zea mays*L.) MON 810, kako je utvrđeno točkom (b) Priloga ovoj odluci, dodjeljuje se jedinstveni identifikacijski kod MON-ØØ81Ø-6, u skladu s Uredbom (EZ) br. 65/2004.

Članak 2.

Obnova odobrenja

U skladu s uvjetima iz ove odluke obnavlja se odobrenje sljedećih proizvoda:

(a) hrana i sastojci hrane koji su proizvedeni od kukuruza MON-ØØ81Ø-6, osim peludi;

(b) hrana za životinje koja sadržava kukuruz MON-ØØ81Ø-6, sastoji se ili je proizvedena od njega;

(c) kukuruz MON-ØØ81Ø-6 u proizvodima koji ga sadržavaju ili se sastoje od njega te se koriste za druge namjene od hrane ili hrane za životinje, osim uzgoja.

Članak 3.

Označivanje

Za potrebe zahtjeva označivanja iz članka 13. stavka 1. i članka 25. stavka 2. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 te članka 4. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1830/2003 Europskog parlamenta i Vijeća ([3])„naziv organizma" je „kukuruz".

([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]) 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.).

([3]) 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.).

Članak 4.

Praćenje učinaka na okoliš

1. Nositelj odobrenja jamči uspostavu i provedbu plana praćenja učinaka na okoliš, kako je utvrđeno u točki (h) Priloga ovoj odluci.

2. Nositelj odobrenja Komisiji podnosi godišnja izvješća o provedbi i rezultatima aktivnosti utvrđenih planom praćenja u skladu s formatom utvrđenim 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 člankom 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 4. srpnja 2017.

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 su proizvedeni od kukuruza MON-ØØ81Ø-6, osim peludi;

2. hrana za životinje koja sadržava kukuruz MON-ØØ81Ø-6, sastoji se ili je proizvedena od njega;

3. kukuruz MON-ØØ81Ø-6 u proizvodima koji ga sadržavaju ili se sastoje od njega te se koriste za druge namjene od hrane ili hrane za životinje, osim uzgoja.

Genetski modificirani kukuruz MON-ØØ81Ø-6, kako je opisano u zahtjevima, eksprimira protein Cry1Ab, dobiven iz *Bacillus thuringiensis* podvrste kurstaki, koji pruža zaštitu od određenih insekata nametnika iz reda Lepidoptera, uključujući kukuruznog moljca (*Ostrinia nubilalis*) i kukuruznu sovicu (*Sesamia spp.*).

(c) **Označivanje:**

Za potrebe zahtjeva označivanja iz članka 13. stavka 1. i članka 25. stavka 2. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 te članka 4. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1830/2003 „naziv organizma" je „kukuruz";

(d) **Metoda otkrivanja:**

1. Specifična kvantitativna metoda za otkrivanje kukuruza MON-ØØ81Ø-6 na temelju lančane reakcije s polimerazom (PCR), u stvarnom vremenu.

2. Potvrđena od strane Saveznog instituta za procjenu rizika (BfR) u suradnji sa Zajedničkim istraživačkim centrom Europske komisije i drugim strankama te provjerena u referentnom laboratorija EU-a osnovanom na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003 o genomskom DNK-u ekstrahiranom iz sjemenja kukuruza, objavljeno na http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx;

3. Referentni materijal: ERM–BF413 i ERM–AD413 dostupni putem Instituta za referentne materijale i mjerenja (IRMM) u sklopu Zajedničkog istraživačkog centra (ZIC) Europske komisije na https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue.

(e) **Jedinstveni identifikacijski kôd:**

MON-ØØ81Ø-6

(f) **Informacije koje se zahtijevaju na temelju Priloga II. Kartagenskom protokolu o biološkoj sigurnosti uz Konvenciju o biološkoj raznolikosti:**

[Mehanizam za razmjenu obavijesti o biološkoj sigurnosti, broj evidencijske oznake: *objavljuje se u registru Zajednice genetski modificirane hrane i hrane za životinje nakon službene obavijesti*].

(g) **Uvjeti ili ograničenja za stavljanje na tržište proizvoda, njihovu uporabu odnosno 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 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.