

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2015/684**od 24. travnja 2015.****o odobravanju stavljanja na tržište genetski modificiranog kukuruza NK603 (MON-ØØ6Ø3-6) i obnovi odobrenja postojećih proizvoda kukuruza NK603 (MON-ØØ6Ø3-6) u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća***(priopćeno pod brojem dokumenta C(2015) 2753)***(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) Odlukom Komisije 2004/643/EZ ⁽²⁾ stavljanje na tržište hrane za životinje koja sadržava kukuruz NK603 ili se sastoji od njega i kukuruza NK603 u proizvodima koji se sastoje od njega ili ga sadržavaju za druge namjene a ne za hranu i hranu za životinje, osim uzgoja, odobrava se u skladu s Direktivom 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁾ do 17. listopada 2014.
- (2) Odlukom Komisije 2005/448/EZ ⁽⁴⁾ stavljanje na tržište hrane i sastojaka hrane koji sadržavaju kukuruz NK603, sastoje se od njega ili su proizvedeni od njega dopušta se u skladu s Uredbom (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁵⁾ do 2. ožujka 2015.
- (3) Dodaci hrani i hrani za životinje i krmiva koji se proizvode iz genetski modificiranog kukuruza NK603 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 kada je stupila na snagu.
- (4) Monsanto Europe S.A. podnio je 2. kolovoza 2005. zahtjev Europskoj komisiji u skladu s člancima 11. i 23. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 za obnavljanje odobrenja dodatka hrani i hrani za životinje i krmiva proizvedenih iz kukuruza NK603 koji su ranije bili prijavljeni kao postojeći proizvodi u skladu s člankom 8. stavkom 1. točkom (b) i člankom 20. stavkom 1. točkom (b) te Uredbe.
- (5) Monsanto Europe S.A. podnio je 2. kolovoza 2005. nadležnom tijelu Nizozemske zahtjev, u skladu s člancima 5. i 17. Uredbe (EZ) br. 1829/2003, za stavljanje na tržište hrane, sastojaka hrane i hrane za životinje koji sadržavaju kukuruz NK603, sastoje se od njega ili su proizvedeni od njega.
- (6) Zahtjevom je obuhvaćeno i stavljanje na tržište kukuruza NK603 u proizvodima koji se sastoje od njega ili ga sadržavaju za druge namjene, osim za hranu i hranu za životinje, koje su dopuštene za sve ostale sorte kukuruza, uključujući kao sjeme za uzgoj.
- (7) 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 te informacije i zaključke o procjeni rizika provedenoj u skladu s 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.

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 1.⁽²⁾ SL L 295, 18.9.2004., str. 35.⁽³⁾ 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.).⁽⁴⁾ SL L 158, 21.6.2005., str. 20.⁽⁵⁾ Uredba (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. siječnja 1997. o novoj hrani i sastojcima nove hrane (SL L 43, 14.2.1997., str. 1.).

- (8) Dana 25. ožujka 2008. španjolsko nadležno tijelo i njegova Komisija za biološku sigurnost dostavili su Europskoj agenciji za sigurnost hrane („EFSA“) svoje mišljenje o procjeni rizika za okoliš u skladu s člankom 6. stavkom 3. točkom (c) i člankom 18. stavkom 3. točkom (c) Uredbe (EZ) br. 1829/2003 te su zaključili da prema trenutačnom stanju znanstvenog znanja i nakon ispitivanja postojećih informacija i podataka koje je dostavio podnositelj zahtjeva španjolska Komisija za biološku sigurnost može dati pozitivno mišljenje o komercijalizaciji kukuruza NK603 u EU ako se primjenjuju prijedlozi i uvjeti utvrđeni izvješćem o procjeni rizika za okoliš.
- (9) EFSA je 11. lipnja 2009. u skladu s člancima 6. i 18. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 dala pozitivno mišljenje o oba zahtjeva. Zaključila je da je kukuruz NK603, kako je opisan u zahtjevima, jednako siguran kao njegov konvencionalni ekvivalent s obzirom na moguće učinke na zdravlje ljudi i životinja te na okoliš⁽¹⁾. 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.
- (10) U svojem mišljenju EFSA je zaključila i da je plan praćenja stanja okoliša koji je dostavio podnositelj zahtjeva u skladu s predviđenim namjenama proizvoda.
- (11) Dana 14. ožujka 2014. Monsanto Europe S.A. obavijestio je Europsku komisiju o svojoj odluci da izmijeni područje primjene prethodno navedenog novog zahtjeva tako da on više ne uključuje odobrenje za uzgoj kukuruza NK603 u Europskoj uniji.
- (12) Uzimajući u obzir navedeno, potrebno je izdati odobrenje za te proizvode, osim za uzgoj, te je potrebno plan praćenja stanja okoliša prilagoditi izmijenjenom području primjene.
- (13) Svakom bi genetski modificiranom organizmu (u daljnjem tekstu „GMO“) trebalo dodijeliti jedinstveni identifikacijski kôd, kako je predviđeno u Uredbi Komisije (EZ) br. 65/2004⁽²⁾.
- (14) Na temelju mišljenja EFSA-e, nisu potrebni posebni zahtjevi označavanja za hranu, sastojke hrane i hranu za životinje koji sadržavaju kukuruz NK603 ili su proizvedeni 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 u okviru granica odobrenja predviđenih ovom Odlukom, pri označavanju proizvoda koji sadržavaju GMO 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.
- (15) U članku 4. stavku 6. Uredbe (EZ) br. 1830/2003 Europskog parlamenta i Vijeća⁽³⁾ utvrđeni su zahtjevi označavanja za proizvode koji sadržavaju GMO ili se sastoje od njega. 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 proizvedene od GMO-a u članku 5. te Uredbe.
- (16) 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⁽⁴⁾. 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.
- (17) Sve relevantne informacije o odobrenju proizvoda trebalo bi upisati u registar EU-a genetski modificirane hrane i hrane za životinje, kako je predviđeno u Uredbi (EZ) br. 1829/2003.

⁽¹⁾ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2009-00626>

⁽²⁾ 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.).

⁽³⁾ Uredba (EZ) br. 1830/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o sljedivosti i označavanju 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.).

⁽⁴⁾ 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.).

- (18) 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 ⁽¹⁾.
- (19) Odluke Komisije 2004/643/EZ i 2005/448/EZ potrebno je staviti izvan snage.
- (20) 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,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Genetski modificirani organizam i jedinstveni identifikacijski kod

Genetski modificiranom kukuruzu (*Zea mays* L.) NK603, kako je utvrđen u točki (b) Priloga ovoj Odluci, dodjeljuje se jedinstveni identifikacijski kod MON-ØØ6Ø3-6, 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-ØØ6Ø3-6, sastoje se ili su proizvedeni od njega;
- (b) hrana za životinje koja sadržava kukuruz MON-ØØ6Ø3-6, sastoji se ili je proizvedena od njega;
- (c) kukuruz MON-ØØ6Ø3-6 u proizvodima koji ga sadržavaju ili se od njega sastoje 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 „kukuruz”.
2. Riječi „ne za uzgoj” moraju biti navedene na oznaci i u popratnim dokumentima proizvoda koji sadržavaju kukuruz MON-ØØ6Ø3-6 ili se sastoje od njega, osim proizvoda iz članka 2. točke (a).

Članak 4.

Praćenje učinaka na okoliš

1. Nositelj odobrenja mora osigurati 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.

⁽¹⁾ 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 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.

Stavljanje izvan snage

Odluke 2004/643/EZ i 2005/448/EZ stavljaju se izvan snage.

Članak 9.

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 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 koji sadržavaju kukuruz MON-ØØ6Ø3-6, sastoje se ili su proizvedeni od njega;
2. hrana za životinje koja sadržava kukuruz MON-ØØ6Ø3-6, sastoji se ili je proizvedena od njega;
3. kukuruz MON-ØØ6Ø3-6 u proizvodima koji ga sadržavaju ili se sastoje od njega te se koriste za druge namjene od onih iz točaka 1. i 2., osim uzgoja.

Genetski modificirani kukuruz MON-ØØ6Ø3-6, kako je opisan u zahtjevima, eksprimira protein CP4 EPSPS koji uzrokuje toleranciju na glifosatne herbicide.

(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 proizvoda koji sadržavaju kukuruz MON-ØØ6Ø3-6 ili se sastoje od njega, osim proizvoda iz članka 2. točke (a).

(d) Metoda otkrivanja

- specifična kvantitativna metoda za otkrivanje kukuruza MON-ØØ6Ø3-6 na temelju lančane reakcije polimerazom (PCR), u stvarnom vremenu,
- potvrđeno na genomskom DNK-u iz certificiranog referentnog materijala od strane referentnog laboratorija Europske unije osnovanog na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003, objavljeno na <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>,
- referentni materijal: ERM®-BF415 dostupan putem Instituta za referentne materijale i mjerenja (IRMM) u okviru Zajedničkog istraživačkog centra (ZIC) Europske komisije na <https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue>.

(e) Jedinstveni identifikacijski kod

MON-ØØ6Ø3-6

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

(g) Uvjeti ili ograničenja za stavljanje na tržište proizvoda 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 [unos 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.
