

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2015/2279**od 4. prosinca 2015.****o odobravanju stavljanja na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz NK603 × T25 (MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2), sastoje se ili su proizvedeni od njega na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća***(priopćeno pod brojem dokumenta C(2015) 8581)***(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) Trgovačko društvo Monsanto Europe S.A. podnijelo je 17. svibnja 2010. 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 kukuruz NK603 × T25, sastoje se ili su proizvedeni od njega („zahtjev”).
- (2) Zahtjev obuhvaća i stavljanje na tržište genetski modificiranog kukuruza NK603 × T25 u proizvodima koji se sastoje od njega ili ga sadržavaju te se, za namjene koje ne uključuju hranu i hranu za životinje, upotrebljavaju kao i svaki drugi kukuruz, osim za uzgoj.
- (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 u skladu s prilogima 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.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („EFSA”) dala je 15. srpnja 2015. pozitivno mišljenje u skladu s člancima 6. i 18. Uredbe (EZ) br. 1829/2003. Zaključila je da je genetski modificirani kukuruz NK603 × T25, kako je opisan u zahtjevu, jednako siguran kao njegova usporedna sorta koja nije genetski modificirana i kao druge sorte kukuruza koje nisu genetski modificirane te da nije vjerojatno da bi mogao imati negativne učinke na zdravlje ljudi i životinja te na okoliš u kontekstu njegova područja primjene ⁽³⁾.
- (5) EFSA je u svojem mišljenju uzela u obzir sva specifična pitanja i dvojbe država članica koji su izneseni 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) EFSA je u svojem mišljenju zaključila i da je plan praćenja učinaka na okoliš koji je dostavio podnositelj zahtjeva i koji se sastoji od općeg plana nadzora u skladu s predviđenim namjenama proizvoda.
- (7) Uzimajući u obzir navedeno, trebalo bi odobriti proizvode koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz NK603 × T25, sastoje se ili su proizvedeni od njega.

⁽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), 2015. Znanstveno mišljenje o zahtjevu (EFSA-GMO-NL-2010-80), koji je podnijelo trgovačko društvo Monsanto, za stavljanje na tržište genetski modificiranog kukuruza NK603 × T25, tolerantnog na herbicide, za uporabu u hrani i hrani za životinje, uvoz i obradu u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003. EFSA Journal: 2015.; 13(7):4165, 23 str. doi:10.2903/j.efsa.2015.4165.

- (8) Svakom bi genetski modificiranom organizmu (dalje u tekstu „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 za označavanje za hranu, sastojke hrane i hranu za životinje koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz NK603 × T25, sastoje se 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. Međutim, kako bi se zajamčila uporaba tih proizvoda u okviru granica odobrenja dodijeljenog ovom Odlukom, pri označavanju proizvoda koji sadržavaju kukuruz NK603 × T25 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.
- (10) U članku 4. stavku 6. Uredbe (EZ) br. 1830/2003 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁾ utvrđeni su zahtjevi za označavanje za proizvode koji se sastoje od GMO-ova ili ih sadržavaju. Zahtjevi za sljedivost tih proizvoda utvrđeni su u članku 4. stavcima 1. do 5., a zahtjevi za sljedivost hrane i hrane za životinje proizvedene od GMO-ova utvrđeni su 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⁾. Mišljenje je EFSA-e da nije opravdano uvođenje posebnih uvjeta i ograničenja za stavljanje na tržište i/ili za uporabu i rukovanje, uključujući zahtjeve za praćenje uporabe 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.
- (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 obavijesti 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 dostavio je nacrt provedbenog akta žalbenom odboru za 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 × T25, kako je utvrđeno u točki (b) Priloga ovoj Odluci, dodjeljuje se jedinstveni identifikacijski kod MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2, 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 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.).

⁽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**

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 kukuruz MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2, sastoje se ili su proizvedeni od njega;
- (b) hrana za životinje koja sadržava kukuruz MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2, sastoji se ili je proizvedena od njega;
- (c) kukuruz MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2 u proizvodima koji ga sadržavaju ili se sastoje od njega za sve namjene osim 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” jest „kukuruz”;
2. riječi „nije za uzgoj” navode se na oznaci i u popratnim dokumentima proizvoda koji sadržavaju kukuruz MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2 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, utvrđenog 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 Monsanto Europe S. A. iz Belgije, koji zastupa trgovačko društvo Monsanto Company iz Sjedinjenih Američkih Država.

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, B-1150 Bruxelles, Belgija.

Sastavljeno u Bruxellesu 4. prosinca 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 × ACS-ZMØØ3-2, sastoje se ili su proizvedeni od njega;
2. hrana za životinje koja sadržava kukuruz MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2, sastoji se ili je proizvedena od njega;
3. kukuruz MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2 u proizvodima koji ga sadržavaju ili se sastoje od njega za sve namjene osim onih iz točaka 1. i 2., osim za uzgoj.

Genetski modificirani kukuruz MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2, kako je opisan u zahtjevu, eksprimira protein CP4 EPSPS, koji uzrokuje toleranciju na herbicid glifosat, i protein PAT, koji uzrokuje toleranciju na herbicide koji sadržavaju glufosinat-amonijak.

(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” jest „kukuruz”;
2. riječi „nije za uzgoj” navode se na oznaci i u popratnim dokumentima proizvoda koji sadržavaju kukuruz MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2 ili se sastoje od njega, osim proizvoda iz članka 2. točke (a).

(d) Metoda otkrivanja:

1. specifične kvantitativne metode za otkrivanje kukuruza MON-ØØ6Ø3-6 i ACS-ZMØØ3-2 na temelju lančane reakcije s polimerazom (PCR), u stvarnom vremenu; metode otkrivanja potvrđene su na pojedinačnim promjenama i provjerene na genomskom DNK-u iz sjemena kukuruza MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2;
2. potvrdio referentni laboratorij Europske unije osnovan na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003, objavljeno na <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;
3. referentni materijal: ERM@-BF415 (za MON-ØØ6Ø3-6) dostupan preko Instituta za referentne materijale i mjerenja (IRMM) u okviru Zajedničkog istraživačkog centra (ZIC) Europske komisije na <https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue> te AOCS 0306-H6 i AOCS 0306-C2 (za ACS-ZMØØ3-2), dostupni preko Američkog udruženja naftnih kemičara na <http://www.aocs.org/LabServices/content.cfm?ItemNumber=19248>.

(e) Jedinstveni identifikacijski kod:

MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2

(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 objave]

(g) **Uvjeti ili ograničenja za stavljanje na tržište, uporabu odnosno rukovanje proizvodima:**

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 praćenje 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.
