

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2017/1211**od 4. srpnja 2017.****o odobravanju stavljanja na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificirani pamuk 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 (DAS-24236-5 × DAS-21023-5 × MON-88913-8), sastoje se ili su proizvedeni od njega na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća***(priopćeno pod brojem dokumenta C(2017) 4495)***(Vjerodostojan je samo tekst na engleskom 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) Društvo Dow AgroSciences Europe podnijelo je 12. ožujka 2009. 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 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913, sastoje se ili su proizvedeni od njega.
- (2) Zahtjev obuhvaća i stavljanje na tržište pamuka 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 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 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. 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“) izdala je 8. travnja 2016. pozitivno mišljenje ⁽³⁾ u skladu s člancima 6. i 18. Uredbe (EZ) br. 1829/2003. Zaključila je da je genetski modificirani pamuk 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 jednako siguran i hranjiv kao njegov konvencionalni ekvivalent u kontekstu njegove predviđene namjene.
- (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 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 navedeno, potrebno je odobriti proizvode koji sadržavaju genetski modificirani pamuk 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913, sastoje se ili su proizvedeni od njega.
- (8) Genetski modificiranom pamuku 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 trebalo bi dodijeliti jedinstveni identifikacijski kôd, kako je predviđeno u Uredbi Komisije (EZ) br. 65/2004 ⁽⁴⁾.

⁽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), 2016. Znanstveno mišljenje o zahtjevu EFSA-GMO-NL-2012-68 za stavljanje na tržište genetski modificiranog pamuka 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 za uporabu u hrani i hrani za životinje, uvoz i obradu u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003. EFSA Journal 2016.; 14(4):4430, 21 str. doi:10.2903/j.efsa.2016.4430.⁽⁴⁾ 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.).

- (9) Na temelju mišljenja EFSA-e nisu potrebni posebni zahtjevi označivanja za hranu, sastojke hrane i hranu za životinje koja sadržava pamuk 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913, sastoji se ili je proizvedena od njega, osim onih koji su propisani člankom 13. stavkom 1. i člankom 25. stavkom 2 Uredbe (EZ) br. 1829/2003. Ipak, kako bi se zajamčilo da se proizvodi koji sadržavaju pamuk 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 ili se od njega sastoje upotrebljavaju 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) 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 ⁽¹⁾.
- (11) 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 iz Uredbe (EZ) br. 1829/2003.
- (13) 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 kôd

Genetski modificiranom pamuku (*Gossypium hirsutum* L.) 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913, kako je navedeno u točki (b) Priloga ovoj Odluci, dodjeljuje se jedinstveni identifikacijski kôd DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8, u skladu s Uredbom (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 pamuk DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8, sastoje se ili su proizvedeni od njega;
- (b) hrana za životinje koja sadržava pamuk DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8, sastoji se ili je proizvedena od njega;
- (c) pamuk DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8 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 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁾, „naziv organizma” jest „pamuk”.

⁽¹⁾ 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.).

⁽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.).

2. Riječi „ne za uzgoj” navode se na oznaci i u popratnim dokumentima proizvoda koji sadržavaju pamuk DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8 ili se sastoje od njega, osim proizvoda iz članka 2. točke (a).

Članak 4.

Praćenje učinaka na okoliš

1. Nositelj odobrenja pobrinut će se za 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 formatom utvrđenim u Odluci 2009/770/EZ.

Članak 5.

Registar Zajednice

Informacije iz Priloga ovoj Odluci upisuju se u registar Zajednice genetski modificirane hrane i hrane za životinje iz članka 28. Uredbe (EZ) br. 1829/2003.

Članak 6.

Nositelj odobrenja

Nositelj odobrenja jest društvo Dow AgroSciences Europe, Ujedinjena Kraljevina, koje zastupa društvo Mycogen Seeds, 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 društvu Dow AgroSciences Europe, European Development Centre 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Ujedinjena Kraljevina.

Sastavljeno u Bruxellesu 4. srpnja 2017.

Za Komisiju
Vytenis ANDRIUKAITIS
Član Komisije

PRILOG

(a) Podnositelj zahtjeva i nositelj odobrenja:

Naziv: Dow AgroSciences Europe, koji zastupa Mycogen Seeds, Sjedinjene Američke Države.

Adresa: Dow AgroSciences Europe, European Development Centre 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Ujedinjena Kraljevina.

(b) Opis i specifikacija proizvoda:

1. hrana i sastojci hrane koji sadržavaju pamuk DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8, sastoje se ili su proizvedeni od njega;
2. hrana za životinje koja sadržava pamuk DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8, sastoje se ili je proizvedena od njega;
3. pamuk DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8 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 DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8, kako je opisan u zahtjevu, eksprimira protein fosfotricin-acetil-transferaza (PAT), koji uzrokuje toleranciju na herbicide glufosinat-amonij i na modificirani protein CP4 5-enolpiruvilšikimat-3-fosfatsintazu (CP4EPPS), koji uzrokuje toleranciju na herbicid glifosat te proteine Cry1F i Cry1Ac, čime uzrokuje zaštitu od određenih insekata štetnika iz reda Lepidoptera.

(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” jest „pamuk”;
2. Riječi „ne za uzgoj” navode se na oznaci i u popratnim dokumentima proizvoda koji sadržavaju pamuk DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8 ili se sastoje od njega, osim proizvoda iz članka 2. točke (a).

(d) Metoda otkrivanja:

1. specifične kvantitativne metode za otkrivanje pamuka DAS-24236-5, DAS-21Ø23-5 i MON-88913-8 na temelju lančane reakcije s polimerazom (PCR) u stvarnom vremenu; metode otkrivanja potvrđene su na genomskom DNK-u iz sjemena pamuka DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8 i na genomskom DNK-u iz sjemena pojedinačnih promjena te provjerene na genomskom DNK-u iz sjemena pamuka DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8;
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®-BF422 za pamuk 281-24-236 × 3006-210-23 dostupan je preko Instituta za referentne materijale i mjerenja (IRMM) u okviru Zajedničkog istraživačkog centra (ZIC) Europske komisije na <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>, a
 - AOCS 0906-D i AOCS 0804-A za pamuk MON 88913 dostupni su preko Američkog udruženja naftnih kemičara na <https://www.aocs.org/crm>.

(e) Jedinstveni identifikacijski kôd:

DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8

(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 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 objavljen na internetu*]

(i) **Zahtjevi praćenja 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.
