



Sadržaj

II. Nezakonodavni akti

ODLUKE

- ★ Provedbena odluka Komisije (EU) 2015/683 od 24. travnja 2015. o odobravanju stavljanja na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz MON 87460 (MON 87460-4), koji se sastoje ili su proizvedeni od njega na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća (priopćeno pod brojem dokumenta C(2015) 2749)⁽¹⁾ 1
- ★ 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)⁽¹⁾ 6
- ★ 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)⁽¹⁾ 11
- ★ Provedbena odluka Komisije (EU) 2015/686 od 24. travnja 2015. o odobravanju stavljanja na tržište proizvoda koji sadržavaju, sastoje se ili su proizvedeni od genetski modificirane soje MON 87769 (MON-87769-7) na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća (priopćeno pod brojem dokumenta C(2015) 2757)⁽¹⁾ 16
- ★ Provedbena odluka Komisije (EU) 2015/687 od 24. travnja 2015. o odobravanju stavljanja na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificiranu uljanu repicu MON 88302 (MON-883Ø2-9), sastoje se ili su proizvedeni od nje na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća (priopćeno pod brojem dokumenta C(2015) 2759)⁽¹⁾ 22

⁽¹⁾ Tekst značajan za EGP

- ★ Provedbena odluka Komisije (EU) 2015/688 od 24. travnja 2015. o odobravanju stavljanja na tržište proizvoda koji sadržavaju, sastoje se ili su proizvedeni od genetski modificiranog pamuka MON 88913 (MON-88913-8) na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća (priopćeno pod brojem dokumenta C(2015) 2760)⁽¹⁾ 26
- ★ Provedbena odluka Komisije (EU) 2015/689 od 24. travnja 2015. o obnovi odobrenja za postojeće proizvode od genetski modificiranog pamuka MON 531 (MON-ØØ531-6) u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća (priopćeno pod brojem dokumenta C(2015) 2761)⁽¹⁾ 31
- ★ Provedbena odluka Komisije (EU) 2015/690 od 24. travnja 2015. o odobravanju stavljanja na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificirani pamuk GHB614xLLCotton25 (BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3), sastoje se ili su proizvedeni od njega na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća (priopćeno pod brojem dokumenta C(2015) 2762)⁽¹⁾ 35
- ★ Provedbena odluka Komisije (EU) 2015/691 od 24. travnja 2015. o odobravanju stavljanja na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificiranu soju BPS-CV127-9 (BPS-CV127-9), sastoje se ili su proizvedeni od nje na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća (priopćeno pod brojem dokumenta C(2015) 2764)⁽¹⁾ 40
- ★ Provedbena odluka Komisije (EU) 2015/692 od 24. travnja 2015. o stavljanju na tržište, u skladu s Direktivom 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća, karanfila (*Dianthus caryophyllus* L. linije 25958) koji je genetski modificiran radi boje cvijeta (priopćeno pod brojem dokumenta C(2015) 2765)⁽¹⁾ 44
- ★ Provedbena odluka Komisije (EU) 2015/693 od 24. travnja 2015. o obnovi odobrenja za postojeće proizvode od genetski modificiranog pamuka MON 1445 (MON-Ø1445-2) u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća (priopćeno pod brojem dokumenta C(2015) 2766)⁽¹⁾ 48
- ★ Provedbena odluka Komisije (EU) 2015/694 od 24. travnja 2015. o stavljanju na tržište, u skladu s Direktivom 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća, karanfila (*Dianthus caryophyllus* L. linije 26407) koji je genetski modificiran radi boje cvijeta (priopćeno pod brojem dokumenta C(2015) 2768)⁽¹⁾ 52
- ★ Provedbena odluka Komisije (EU) 2015/695 od 24. travnja 2015. o obnovi odobrenja za postojeće proizvode od genetski modificiranog pamuka MON 531 x MON 1445 (MON-ØØ531-6 x MON-Ø1445-2) i o odobravanju stavljanja na tržište pamukova ulja proizvedenog od genetski modificiranog pamuka MON 531 x MON 1445 (MON-ØØ531-6 x MON-Ø1445-2) u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća (priopćeno pod brojem dokumenta C(2015) 2769)⁽¹⁾ 56
- ★ Provedbena odluka Komisije (EU) 2015/696 od 24. travnja 2015. o odobravanju stavljanja na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificiranu soju MON87705 (MON-877Ø5-6), sastoje se ili su proizvedeni od nje na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća (priopćeno pod brojem dokumenta C(2015) 2770)⁽¹⁾ 60
- ★ Provedbena odluka Komisije (EU) 2015/697 od 24. travnja 2015. o odobravanju stavljanja na tržište genetski modificiranog kukuruza T25 (ACS-ZMØØ3-2) i obnovi postojećih proizvoda kukuruza T25 (ACS-ZMØØ3-2) u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća (priopćeno pod brojem dokumenta C(2015) 2772)⁽¹⁾ 66
- ★ Provedbena odluka Komisije (EU) 2015/698 od 24. travnja 2015. o odobravanju stavljanja na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificiranu soju 305423 (DP-3Ø5423-1), sastoje se ili su proizvedeni od nje na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća (priopćeno pod brojem dokumenta C(2015) 2773)⁽¹⁾ 71

⁽¹⁾ Tekst značajan za EGP

- ★ Provedbena odluka Komisije (EU) 2015/699 od 24. travnja 2015. o odobravanju stavljanja na tržište proizvoda koji sadržavaju, sastoje se ili su proizvedeni od genetski modificiranog pamuka T304-40 (BCS-GHØØ4-7) na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća (priopćeno pod brojem dokumenta C(2015) 2782)⁽¹⁾ 77
- ★ Provedbena odluka Komisije (EU) 2015/700 od 24. travnja 2015. o odobravanju stavljanja na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificiranu soju MON87708 (MON-877Ø8-9), sastoje se ili su proizvedeni od nje na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća (priopćeno pod brojem dokumenta C(2015) 2785)⁽¹⁾ 81
- ★ Provedbena odluka Komisije (EU) 2015/701 od 24. travnja 2015. o odobravanju stavljanja na tržište hrane koja sadržava ili se sastoji od genetski modificirane uljane repice GT73, ili hrane i hrane za životinje proizvedene od tog genetski modificiranog organizma u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća (priopćeno pod brojem dokumenta C(2015) 2786)⁽¹⁾ 86

⁽¹⁾ Tekst značajan za EGP

II.

(Nezakonodavni akti)

ODLUKE

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2015/683

od 24. travnja 2015.

o odobravanju stavljanja na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz MON 87460 (MON 87460-4), koji se sastoje ili su proizvedeni od njega na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća

(priopćeno pod brojem dokumenta C(2015) 2749)

(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) Dana 29. svibnja 2009. Monsanto Europe S.A. je nadležnom tijelu Nizozemske u skladu s člancima 5. i 17. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 podnio zahtjev za stavljanje na tržište hrane, sastojaka hrane i hrane za životinje koji sadržavaju kukuruz MON 87460, sastoje se ili su proizvedeni od njega („zahtjev”).
- (2) Zahtjev obuhvaća i stavljanje na tržište kukuruza MON 87460 u proizvodima koji se sastoje od njega ili ga sadržavaju te se, osim za hranu i hranu za životinje, koristi kao i ostali kukuruz, 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 prema prilogima III. i IV. Direktivi 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁾ te informacije i zaključke o procjeni rizika provedenoj sukladno 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”) dala je 15. studenoga 2012. pozitivno mišljenje u skladu s člancima 6. i 18. Uredbe (EZ) br. 1829/2003. Zaključila je da je kukuruz MON 87460, kako je opisano u zahtjevu, jednako siguran s obzirom na moguće učinke na zdravlje ljudi i životinja odnosno na okoliš kao njegov konvencionalni ekvivalent i genetski nemodificirane referentne vrste, u pogledu njegove predviđene namjene. EFSA je provela posebnu procjenu rizika, povezanu s prisutnošću markera otpornosti na antibiotik *gen nptIII* u kukuruzu MON 87460. Detaljnom analizom rizikâ povezanih s teoretski mogućim horizontalnim prijenosom gena nije utvrđen razlog za zabrinutost u pogledu sigurnosti zdravlja ljudi ili životinja te sigurnosti za okoliš u

⁽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.).

okviru predviđene namjene kukuruza MON 87460. 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.

- (5) U svojem mišljenju EFSA je 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.
- (6) Uzimajući u obzir navedeno, potrebno je izdati odobrenje za proizvode koji sadržavaju, koji se sastoje ili su proizvedeni od kukuruza MON 87460, kako je opisano u zahtjevu (u daljnjem tekstu: „proizvodi”).
- (7) Svakom bi genetski modificiranom organizmu (u daljnjem tekstu „GMO”) trebalo dodijeliti jedinstveni identifikacijski kôd, kako je predviđeno u Uredbi Komisije (EZ) br. 65/2004 ⁽¹⁾.
- (8) Na temelju mišljenja EFSA-e, nisu potrebni posebni zahtjevi označivanja za hranu, sastojke hrane i hranu za životinje koja sadržava kukuruz MON 87460 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. Ipak, kako bi se zajamčila uporaba proizvoda u okviru granica odobrenja predviđenih ovom Odlukom, pri označivanju proizvoda koji sadržavaju 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.
- (9) U članku 4. stavku 6. Uredbe (EZ) br. 1830/2003 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁾ utvrđeni su zahtjevi označivanja za proizvode koji sadržavaju ili se sastoje od GMO-a. Zahtjevi sljedivosti za proizvode koji sadržavaju ili se sastoje od GMO-a utvrđeni su u članku 4. stavcima 1. do 5., a za hranu i hranu za životinje proizvedenu od GMO-a u članku 5. te Uredbe.
- (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 ⁽³⁾. 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.
- (11) 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.
- (12) O ovoj je Odluci potrebno obavijestiti stranke Kartagenskog protokola o biološkoj sigurnosti uz Konvenciju o biološkoj raznolikosti Mehanizmom za razmjenu informacija o biološkoj sigurnosti, sukladno članku 9. stavku 1. i članku 15. stavku 2. točki (c) Uredbe (EZ) br. 1946/2003 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁴⁾.
- (13) S podnositeljem zahtjeva obavljeno je savjetovanje o mjerama predviđenima ovom Odlukom.
- (14) 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,

⁽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 u okoliš genetski modificiranih organizama, 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 kukuruzu (*Zea mays* L.) MON 87460, kako je utvrđeno u točki (b) Priloga ovoj Odluci, dodjeljuje se jedinstveni identifikacijski kod MON 87460-4, 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 87460-4, koji se sastoje ili su proizvedeni od njega;
- (b) hrana za životinje koja sadržava kukuruz MON 87460-4, koja se sastoji ili je proizvedena od njega;
- (c) kukuruz MON 87460-4 u proizvodima koji ga sadržavaju ili se od njega sastoje te se koriste za namjene koje nisu navedene u točkama (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 proizvodâ koji sadržavaju kukuruz MON 87460-4 ili se sastoje od njega, osim proizvodâ 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 Odlukom 2009/770/EZ.

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.

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 *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 8746Ø-4, koji se sastoje ili su proizvedeni od njega;
2. hrana za životinje koja sadržava kukuruz MON 8746Ø-4, koja se sastoji ili je proizvedena od njega;
3. kukuruz MON 8746Ø-4 u proizvodima koji ga sadržavaju ili se od njega sastoje te se koriste za namjene koje nisu navedene u točkama 1. i 2., osim uzgoja.

Kako je opisano u zahtjevu, genetski modificirani kukuruz MON 8746Ø-4 eksplicira protein B (*cold shock protein B* – CspB) namijenjen smanjenju gubitka uroda uzrokovanog venućem zbog nedostatka vode. Gen *nptII*, koji je odgovoran za otpornost na kanamicin i neomicin, korišten je kao selektivni marker u postupku genetske modifikacije.

(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 8746Ø-4 ili se sastoje od njega, osim proizvoda iz članka 2. točke (a).

(d) Metoda otkrivanja

- specifična kvantitativna metoda za otkrivanje kukuruza MON 8746Ø-4;
- potvrđeno na genomskom DNK-u iz sjemena od strane referentnog laboratorija Europske unije osnovanog na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003, objavljeno na <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;
- referentni materijal: AOCS 0709-A i AOCS 0406-A, dostupni su putem Američkog udruženja naftnih kemičara na <http://www.aocs.org/tech/crm>.

(e) Jedinstveni identifikacijski kod

MON 8746Ø-4

(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 [unosi 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 [unosi 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.

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.

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 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.
- (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 označavanje 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 označavanju 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 označavanje 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 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.).

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 *nptII* za otpornost na kanamicin i neomicin, i gen *aadA* za otpornost na spektinomycin i streptomycin.

(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.

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2015/686**od 24. travnja 2015.****o odobravanju stavljanja na tržište proizvoda koji sadržavaju, sastoje se ili su proizvedeni od genetski modificirane soje MON 87769 (MON-87769-7) na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća***(priopćeno pod brojem dokumenta C(2015) 2757)***(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) Dana 14. rujna 2009. Monsanto Europe S.A podnio je nadležnom tijelu Ujedinjene Kraljevine 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 soju MON 87769, sastoje se ili su proizvedeni od nje („zahtjev”).
- (2) Zahtjev obuhvaća i stavljanje na tržište soje 87769 u proizvodima koji se sastoje od nje ili je sadržavaju te se, osim za hranu i hranu za životinje, koristi kao i ostala soja, 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 prema prilogima III. i IV. Direktivi 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁾ te informacije i zaključke o procjeni rizika provedenoj sukladno 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”) dala je 16. svibnja 2014. pozitivno mišljenje ⁽³⁾ u skladu s člancima 6. i 18. Uredbe (EZ) br. 1829/2003. Zaključila je da je soja MON 87769, kako je opisana u zahtjevu, jednako sigurna kao njezin konvencionalni ekvivalent i da nije vjerojatno da bi imala negativne učinke na zdravlje ljudi i životinja odnosno na okoliš u pogledu njezinog područja primjene.
- (5) EFSA je u svojem mišljenju uzela u obzir sva specifična 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.
- (6) U svojem mišljenju EFSA je 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) Osim toga, EFSA je preporučila provedbu plana praćenja nakon stavljanja na tržište, s naglaskom na prikupljanje podataka o prehrani europskog stanovništva.
- (8) Uzimajući u obzir ta razmatranja, potrebno je izdati odobrenje za navedene proizvode.
- (9) Svakom bi genetski modificiranom organizmu („GMO”) trebalo dodijeliti jedinstveni identifikacijski kod, 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 ispuštanju genetski modificiranih organizama u okoliš i o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 90/220/EEZ (SL L 106, 17.4.2001., str. 1.).

⁽³⁾ EFSA-ino povjerenstvo za genetski modificirane organizme (EFSA-ino povjerenstvo za GMO), 2014. Znanstveno mišljenje o zahtjevu EFSA-GMO-UK-2009-76, koji je podnio Monsanto, za stavljanje na tržište genetski modificirane soje MON87769 koja sadržava stearidonsku kiselinu, za uporabu u hrani i hrani za životinje, uvoz i obradu u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003. EFSA Journal 2014;12(5):3644, 41 str. doi:10.2903/j.efsa.2014.3644.

⁽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.).

- (10) Hrana, sastojci hrane i hrana za životinje koji sadržavaju soju MON 87769, sastoje se ili su proizvedeni od nje moraju biti označeni u skladu sa zahtjevima predviđenima člankom 13. stavkom 1. i člankom 25. stavkom 2. točkama (a) i (b) Uredbe (EZ) br. 1829/2003.
- (11) Na temelju mišljenja EFSA-e, kojim se potvrđuje da je sastav masnih kiselina sjemena soje MON 87769 i dobivenog ulja promijenjen u odnosu na konvencionalni ekvivalent, čini se da je potrebno posebno označivanje u skladu s člankom 13. stavkom 2. točkom (a) i člankom 25. stavkom 2. točkom (c). Tim bi se posebnim označivanjem trebalo osigurati informirani izbor bez obmanjivanja potrošača.
- (12) Kako bi se zajamčila uporaba proizvoda koji sadržavaju soju MON 87769 ili se sastoje od nje 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.
- (13) U članku 4. stavku 6. Uredbe (EZ) br. 1830/2003 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾ utvrđeni su zahtjevi označivanja za proizvode koji se sastoje od GMO-a ili ih sadržavaju. 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 proizvedenu od GMO-a u članku 5. te Uredbe.
- (14) 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 ⁽²⁾. Uzimajući u obzir mišljenje EFSA-e, nije opravdano uvođenje 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.
- (15) Nositelj odobrenja trebao bi podnositi i godišnja izvješća o provedbi i rezultatima aktivnosti utvrđenih u planu praćenja nakon stavljanja na tržište.
- (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 ⁽³⁾.
- (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,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Genetski modificirani organizam i jedinstveni identifikacijski kod

Genetski modificiranoj soji (*Glycine max* (L.) Merr.) MON 87769, kako je navedeno u točki (b) Priloga ovoj Odluci, dodjeljuje se jedinstveni identifikacijski kod MON-87769-7, kako je predviđeno u Uredbi (EZ) br. 65/2004.

⁽¹⁾ 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⁾ 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. 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

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 soju MON-87769-7, sastoje se ili su proizvedeni od nje;
- (b) hrana za životinje koja sadržava soju MON-87769-7, sastoji se ili je proizvedena od nje;
- (c) soja MON-87769-7 u proizvodima koji je sadržavaju ili se od nje sastoje te se koriste 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 „soja”.
2. Za potrebe zahtjeva označivanja utvrđenih u članku 13. stavku 2. točki (a) i članku 25. stavku 2. točki (c) Uredbe (EZ) br. 1829/2003, riječi „sa stearidonskom kiselinom” navode se iza naziva organizma na oznaci i, prema potrebi, u popratnim dokumentima proizvoda.
3. Riječi „ne za uzgoj” navode se na oznaci i u popratnim dokumentima proizvoda koji sadržavaju ili se sastoje od soje MON-87769-7, 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 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.

Članak 5.

Praćenje nakon stavljanja na tržište u skladu s člankom 6. stavkom 5. točkom (e) Uredbe (EZ) br. 1829/2003

1. Nositelj odobrenja osigurava uspostavu i provedbu plana praćenja nakon stavljanja na tržište ulja od soje MON-87769-7, kako je utvrđeno u točki (g) Priloga.
2. Tijekom trajanja odobrenja nositelj odobrenja Komisiji podnosi godišnja izvješća o provedbi i rezultatima aktivnosti utvrđenih u planu praćenja nakon stavljanja na tržište.

Članak 6.

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 7.

Nositelj odobrenja

Nositelj odobrenja je Monsanto Europe S.A., Belgija, koji zastupa Monsanto Company, Sjedinjene Američke Države.

Članak 8.

Valjanost

Ova se Odluka primjenjuje u razdoblju od deset godina od dana objave.

Članak 9.

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 soju MON-87769-7, sastoje se ili su proizvedeni od nje;
2. hrana za životinje koja sadržava soju MON-87769-7, sastoje se ili je proizvedena od nje;
3. soja MON-87769-7 u proizvodima koji je sadržavaju ili se od nje sastoje te se koriste za druge namjene od onih iz točaka 1. i 2., osim uzgoja.

Kako je opisano u zahtjevu, genetski modificirana soja MON-87769-7 eksprimira enzim $\Delta 15$ -desaturazu što ima za posljedicu pretvorbu linolne kiseline u α -linolnu kiselinu i enzim $\Delta 6$ -desaturazu što ima za posljedicu pretvorbu α -linolne kiseline u stearidonsku kiselinu (SDA). SDA je uobičajeni međuproizvod u tvorbi dugog lanca višestruko nezasićenih masnih kiselina omega-3.

(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” je „soja”;
2. za potrebe zahtjeva označivanja utvrđenih u članku 13. stavku 2. točki (a) i članku 25. stavku 2. točki (c) Uredbe (EZ) br. 1829/2003, riječi „sa stearidonskom kiselinom” navode se iza naziva organizma na oznaci i u popratnim dokumentima proizvoda;
3. riječi „ne za uzgoj” navode se na oznaci i u popratnim dokumentima proizvoda koji sadržavaju ili se sastoje od soje MON-87769-7, osim proizvoda iz članka 2. točke (a).

(d) **Metoda otkrivanja:**

1. specifična kvantitativna metoda za otkrivanje soje MON-87769-7 na temelju lančane reakcije s polimerazom (PCR), u stvarnom vremenu;
2. potvrđeno na genomskom DNK-u iz sjemena soje od strane referentnog laboratorija Europske unije osnovanog na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003, objavljeno na <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;
3. referentni materijal: AOCS 0809-B i AOCS 0906-A dostupni su putem Američkog udruženja naftnih kemičara na <http://www.aocs.org/tech/crm>.

(e) **Jedinstveni identifikacijski kod:**

MON-87769-7

(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, uporabu odnosno rukovanje proizvodima**

Praćenje nakon stavljanja na tržište u skladu s člankom 6. stavkom 5. točkom (e) Uredbe (EZ) br. 1829/2003

1. Nositelj odobrenja prikuplja sljedeće informacije:

- i. količine ulja od soje MON-87769-7 te soje MON-87769-7 za ekstrakciju ulja, uvezene u Europsku uniju za stavljanje na tržište kao prehrambeni proizvodi ili u prehrambenim proizvodima;
- ii. u slučaju uvoza proizvoda koji su navedeni u točki i., rezultate pretraživanja baze podataka FAOSTAT o količinama potrošnje biljnog ulja po državi članici, uključujući promjene u količinama između različitih vrsta potrošenog ulja;
- iii. u slučaju uvoza proizvoda koji su navedeni u točki i., podatke o različitim kategorijama upotrebe ulja MON-87769-7 za hranu i hranu za životinje u EU-u.

2. Nositelj odobrenja mora na temelju prikupljenih i dostavljenih informacija preispitati ocjenu hranidbene vrijednosti koja se provodi kao dio ocjene rizika.

(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*]

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.

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2015/687**od 24. travnja 2015.****o odobravanju stavljanja na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificiranu uljanu repicu MON 88302 (MON-88302-9), sastoje se ili su proizvedeni od nje na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća***(priopćeno pod brojem dokumenta C(2015) 2759)***(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) Dana 31. kolovoza 2011. Monsanto Europe S.A. podnio je nadležnom tijelu Belgije 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 uljanu repicu MON 88302, sastoje se ili su proizvedeni od nje („zahtjev”).
- (2) Zahtjev obuhvaća i stavljanje na tržište uljane repice MON 88302 u proizvodima koji se sastoje od nje ili je sadržavaju te se, osim za hranu i hranu za životinje, koristi kao i ostala uljana repica, 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 prema prilogima III. i IV. Direktivi 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁾ te informacije i zaključke o procjeni rizika provedenoj sukladno 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”) dala je 17. lipnja 2014. pozitivno mišljenje ⁽³⁾ u skladu s člancima 6. i 18. Uredbe (EZ) br. 1829/2003. Zaključila je da je uljana repica MON 88302 jednako sigurna kao njezin konvencionalni ekvivalent i genetski nemodificirane komercijalne sorte te da najvjerojatnije neće imati nepovoljne učinke na zdravlje ljudi, zdravlje životinja i na okoliš u pogledu područja primjene.
- (5) EFSA je u svojem mišljenju uzela u obzir sva specifična 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.
- (6) U svojem mišljenju EFSA je 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 uporabama proizvoda.
- (7) Uzimajući u obzir ta razmatranja, potrebno je izdati odobrenje za navedene proizvode.
- (8) Svakom bi genetski modificiranom organizmu („GMO”) trebalo dodijeliti jedinstveni identifikacijski kod, 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 genetski modificirane organizme (EFSA-ino povjerenstvo za GMO), 2014. Znanstveno mišljenje o zahtjevu EFSA-GMO-BE-2011-101, koji je podnio Monsanto, za stavljanje na tržište genetski modificirane uljane repice MON 88302, tolerantne na herbicide, za uporabu u hrani i hrani za životinje, uvoz i obradu u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003. EFSA Journal 2014; 2(6):3701, 37 str. doi:10.2903/j.efsa.2014.3701.

⁽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 uljanu repicu MON 88302, sastoji se ili je proizvedena od nje, 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 uljanu repicu MON 88302 ili se od nje 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 koristiti za uzgoj.
- (10) U članku 4. stavku 6. Uredbe (EZ) br. 1830/2003 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾ utvrđeni su zahtjevi označivanja 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 proizvedenu od GMO-a 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 ⁽²⁾. Uzimajući u obzir mišljenje EFSA-e, nije opravdano uvođenje posebnih uvjeta ili ograničenja za stavljanje na tržište i/ili posebnih uvjeta ili 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, 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 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 ⁽³⁾.
- (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 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 modificiranoj uljanoj repici (*Brassica napus* L.) MON 88302, kako je navedeno u točki (b) Priloga ovoj Odluci, dodjeljuje se jedinstveni identifikacijski kod MON-88302-9, 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 uljanu repicu MON-88302-9, sastoje se ili su proizvedeni od nje;

⁽¹⁾ 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⁾ 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. 1946/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. srpnja 2003. o prekograničnom prijenosu genetski modificiranih organizama (SL L 287, 5.11.2003., str. 1.).

- (b) hrana za životinje koja sadržava uljanu repicu MON-883Ø2-9, sastoji se ili je proizvedena od nje;
- (c) uljana repica MON-883Ø2-9 u proizvodima koji je sadržavaju ili se od nje sastoje te se koriste 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 „uljana repica”.
2. Riječi „ne za uzgoj” navode se na oznaci i u popratnim dokumentima proizvoda koji sadržavaju ili se sastoje od uljane repice MON-883Ø2-9, 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 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.

Članak 5.

Registar Zajednice

Informacije iz Priloga ovoj Odluci upisuju se u registar Zajednice genetski modificirane hrane i hrane za životinje, kako je propisano 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 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 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 uljanu repicu MON-883Ø2-9, sastoje se ili su proizvedeni od nje;
2. hrana za životinje koja sadržava uljanu repicu MON-883Ø2-9, sastoji se ili je proizvedena od nje;
3. uljana repica MON-883Ø2-9 u proizvodima koji je sadržavaju ili se od nje sastoje te se koriste za druge namjene od onih iz točaka 1. i 2., osim uzgoja.

Kako je opisano u zahtjevu, genetski modificirana uljana repica MON-883Ø2-9 eksprimira protein CP4 5-enolpiruvilšikimat-3-fosfatsintazu (CP4 EPSPS) koji uzrokuje toleranciju na herbicid glifosat.

(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” je „uljana repica”.
2. Riječi „ne za uzgoj” navode se na oznaci i u popratnim dokumentima proizvoda koji sadržavaju ili se sastoje od uljane repice MON-883Ø2-9, osim proizvoda iz članka 2. točke (a).

(d) **Metoda otkrivanja:**

1. specifična kvantitativna metoda za otkrivanje uljane repice MON-883Ø2-9 na temelju lančane reakcije s polimerazom (PCR), u stvarnom vremenu;
2. potvrđeno na genomskom DNK-u iz sjemena uljane repice od strane referentnog laboratorija Europske unije osnovanog na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003, objavljeno na <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;
3. referentni materijal: AOCS 1011-A i AOCS 0304-A dostupni su putem Američkog udruženja naftnih kemičara na <http://www.aocs.org/tech/crm>.

(e) **Jedinstveni identifikacijski kod:**

MON-883Ø2-9

(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, uporabu odnosno rukovanje proizvodima:**

Nisu potrebni.

(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:**

Nisu potrebni.

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.

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2015/688**od 24. travnja 2015.****o odobravanju stavljanja na tržište proizvoda koji sadržavaju, sastoje se ili su proizvedeni od genetski modificiranog pamuka MON 88913 (MON-88913-8) na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća***(priopćeno pod brojem dokumenta C(2015) 2760)***(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) Dana 28. veljače 2007. Monsanto Europe S.A. podnio je nadležnom tijelu Ujedinjene Kraljevine 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 MON 88913, sastoje se ili su proizvedeni od njega („zahtjev”).
- (2) Zahtjev obuhvaća i stavljanje na tržište pamuka 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 prema prilogima III. i IV. Direktivi 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁾ te informacije i zaključke o procjeni rizika provedenoj sukladno 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”) dala je 29. srpnja 2013. mišljenje ⁽³⁾ u skladu s člancima 6. i 18. Uredbe (EZ) br. 1829/2003. Nije mogla doći do konačnog zaključka o pamuku MON 88913 zbog toga što je podnositelj zahtjeva za bioinformatičku analizu upotrebljavao zastarjelu bazu podataka toksina.
- (5) Podnositelj zahtjeva dostavio je 18. listopada 2013. bioinformatičku analizu napravljenu uz pomoć ažuriranih baza podataka.
- (6) EFSA je 13. ožujka 2014. objavila izjavu kojom dopunjava svoje znanstveno mišljenje ⁽⁴⁾, u kojoj je uzela u obzir te ažurirane bioinformatičke analize, te je zaključila da je pamuk MON 88913 procijenjen u početnom znanstvenom mišljenju i u dodatnom bioinformatičkom skupu podataka jednako siguran i hranjiv kao i njegov konvencionalni ekvivalent te kao i komercijalne vrste pamuka s obzirom na moguće učinke na zdravlje ljudi i životinja te na okoliš u pogledu njegove predviđene namjene.
- (7) EFSA je u svojem mišljenju uzela u obzir sva specifična 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.

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 1.

⁽²⁾ Direktiva 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 12. ožujka 2001. o namjernom ispuštanju genetski modificiranih organizama u okoliš i o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 90/220/EEZ (SL L 106, 17.4.2001., str. 1.).

⁽³⁾ EFSA-ino povjerenstvo za genetski modificirane organizme (EFSA-ino povjerenstvo za GMO), 2013. Znanstveno mišljenje o zahtjevu EFSA-GMO-UK-2007-41, koji je podnio Monsanto, za stavljanje na tržište genetski modificiranog pamuka MON 88913, tolerantnog na herbicide, za uporabu u hrani i hrani za životinje, uvoz i obradu u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003. EFSA Journal 2013;11(7):3311, 25 str. doi:10.2903/j.efsa.2013.3311.

⁽⁴⁾ EFSA-ino povjerenstvo za genetski modificirane organizme (EFSA-ino povjerenstvo za GMO), 2014. Izjava kojom se dopunjava mišljenje EFSA-e o zahtjevu EFSA-GMO-UK-2007-41, (pamuk MON 88913 za uporabu u hrani i hrani za životinje, uvoz i obradu) uzimajući u obzir ažurirane bioinformatičke analize. EFSA Journal 2014;12(3):3591, 6 str. doi:10.2903/j.efsa.2014.3591.

- (8) U svojem mišljenju EFSA je 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.
- (9) Uzimajući u obzir ta razmatranja, potrebno je izdati odobrenje za navedene proizvode.
- (10) Svakom bi genetski modificiranom organizmu („GMO”) trebalo dodijeliti jedinstveni identifikacijski kod, kako je predviđeno u Uredbi Komisije (EZ) br. 65/2004 ⁽¹⁾.
- (11) Na temelju mišljenja EFSA-e, nisu potrebni posebni zahtjevi označivanja za hranu, sastojke hrane i hranu za životinje koja sadržava pamuk MON 88913 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. Ipak, kako bi se zajamčila uporaba proizvoda koji sadržavaju pamuk MON 88913 ili se sastoje od njega 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.
- (12) U članku 4. stavku 6. Uredbe (EZ) br. 1830/2003 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁾ utvrđeni su zahtjevi označivanja za proizvode koji se sastoje od GMO-a ili ih sadržavaju. 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 proizvedenu od GMO-a u članku 5. te Uredbe.
- (13) 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⁾. 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.
- (14) 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.
- (15) 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⁾.
- (16) 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 kod

Genetski modificiranom pamuku (*Gossypium hirsutum* L. i *Gossypium barbadense* L.) MON 88913, kako je navedeno u točki (b) Priloga ovoj Odluci, dodjeljuje se jedinstveni identifikacijski kod MON-88913-8, 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 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.).

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 MON-88913-8, sastoje se ili su proizvedeni od njega;
- (b) hrana za životinje koja sadržava pamuk MON-88913-8, sastoji se ili je proizvedena od njega;
- (c) pamuk 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 „naziv organizma” je „pamuk”.
2. Riječi „ne za uzgoj” moraju biti navedene na oznaci i u popratnim dokumentima proizvoda koji sadržavaju pamuk MON-88913-8 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 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.

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., 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 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 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-88913-8, sastoje se ili su proizvedeni od njega;
2. hrana za životinje koja sadržava pamuk MON-88913-8, sastoje se ili je proizvedena od njega;
3. pamuk 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 MON-88913-8, kako je opisan u zahtjevu, eksprimira protein CP4 5-enolpiruvil-sikimat-3-fosfatsintazu (CP4 EPSPS) koji uzrokuje toleranciju na herbicid glifosat.

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

(d) **Metoda otkrivanja:**

1. specifična kvantitativna metoda za otkrivanje pamuka MON-88913-8 na temelju lančane reakcije s polimerazom (PCR), u stvarnom vremenu;
2. potvrđeno na genomskom DNK-u iz lišća pamuka od strane referentnog laboratorija Europske unije osnovanog na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003, objavljeno na <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;
3. Referentni materijal: AOCS 0906-A i AOCS 0804-A dostupni su putem Američkog udruženja naftnih kemičara na <http://www.aocs.org/tech/crm>.

(e) **Jedinstveni identifikacijski kod:**

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, uporabu odnosno rukovanje proizvodima**

Nisu potrebni.

(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:**

Nisu potrebni.

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.

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2015/689**od 24. travnja 2015.****o obnovi odobrenja za postojeće proizvode od genetski modificiranog pamuka MON 531 (MON-ØØ531-6) u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća***(priopćeno pod brojem dokumenta C(2015) 2761)***(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) Dodaci hrani, krmiva i dodaci hrani za životinje proizvedeni od genetski modificiranog pamuka MON 531 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.
- (2) 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 531 (dalje u tekstu „zahtjev”).
- (3) Trgovačko društvo Monsanto Europe S.A. zatražilo je 16. lipnja 2011. proširenje područja primjene zahtjeva na jestivo pamukovo ulje proizvedeno od genetski modificiranog pamuka MON 531, koje je prethodno prijavljeno kao postojeći proizvod u skladu s člankom 8. stavkom 1. točkom (a) Uredbe (EZ) br. 1829/2003.
- (4) Područjem primjene zahtjeva kako je prošireno obuhvaćene su sve trenutačne komercijalne namjene hrane i hrane za životinje proizvedene od pamuka kako je definirano u članku 3. stavku 1. točki (c) i članku 15. stavku 1. točki (c) Uredbe (EZ) br. 1829/2003.
- (5) Europska agencija za sigurnost hrane („EFSA”) dala je 16. rujna 2011. pozitivno mišljenje ⁽²⁾ u skladu s člancima 6. i 18. Uredbe (EZ) br. 1829/2003. Zaključila je da su proizvodi dobiveni od genetski modificiranog pamuka MON 531 kako su opisani u zahtjevu jednako sigurni kao proizvodi dobiveni od njegova konvencionalnog ekvivalenta u pogledu njihovih predviđenih namjena.
- (6) EFSA je zaključila da u analizi horizontalnog prijenosa gena s genetski modificiranog pamuka MON 531 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 531.
- (7) 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.
- (8) Zbog toga bi trebalo obnoviti odobrenje za proizvode proizvedene od genetski modificiranog pamuka MON 531.

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 1.⁽²⁾ EFSA-ino povjerenstvo za genetski modificirane organizme (GMO); Znanstveno mišljenje o zahtjevu EFSA-GMO-RX-MON531 za obnovu odobrenja za daljnje stavljanje na tržište postojećeg pamukova ulja, dodatka hrani, krmiva i dodatka hrani za životinje proizvedenih od pamuka MON 531 koji je dostavilo trgovačko društvo Monsanto u skladu s člankom 8. stavkom 1. točkama (a) i (b) i člankom 20. stavkom 1. točkom (b) Uredbe (EZ) br. 1829/2003. EFSA Journal 2011.; 9(9):2373. [1-30] doi:10.2903/j.efsa.2011.2373.

- (9) Svakom bi genetski modificiranom organizmu trebalo dodijeliti jedinstveni identifikacijski kod, kako je predviđeno u Uredbi Komisije (EZ) br. 65/2004 ⁽¹⁾.
- (10) Na temelju mišljenja EFSA-e nisu potrebni posebni zahtjevi za označivanje za hranu, sastojke hrane i hranu za životinje koja je proizvedena od genetski modificiranog pamuka MON 531, osim onih koji su predviđeni u članku 13. stavku 1. i članku 25. stavku 2. Uredbe (EZ) br. 1829/2003.
- (11) 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.
- (12) 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 ⁽²⁾.
- (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 kod

Genetski modificiranom pamuku (*Gossypium hirsutum* L. i *Gossypium barbadense* L.) MON 531, kako je navedeno u točki (b) Priloga ovoj Odluci, dodjeljuje se jedinstveni identifikacijski kod MON-ØØ531-6, kako je predviđeno u Uredbi (EZ) br. 65/2004.

Članak 2.

Obnova odobrenja

Za potrebe članaka 11. i 23. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 i u skladu s uvjetima utvrđenima u ovoj Odluci, obnavlja se odobrenje za stavljanje na tržište sljedećih proizvoda:

- (a) hrane proizvedene od pamuka MON-ØØ531-6;
- (b) hrane za životinje proizvedene od pamuka MON-ØØ531-6.

Članak 3.

Označivanje

Za potrebe zahtjeva za označivanje utvrđenih u članku 13. stavku 1. i članku 25. stavku 2. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 „naziv organizma” je „pamuk”.

Članak 4.

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.

⁽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. 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.

Nositelj odobrenja

Nositelj odobrenja je trgovačko društvo Monsanto Europe S.A., Belgija, koje zastupa trgovačko društvo Monsanto Company, Sjedinjene Američke Države.

Članak 6.

Valjanost

Ova se Odluka primjenjuje u razdoblju od 10 godina od dana objave.

Članak 7.

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 Monsanto Company – 800 N. Lindbergh Boulevard – St. Louis, Missouri 63167, Sjedinjene Američke Države.

(b) **Opis i specifikacija proizvoda**

1. Hrana proizvedena od pamuka MON-ØØ531-6;

2. Hrana za životinje proizvedena od pamuka MON-ØØ531-6.

Genetski modificirani pamuk MON-ØØ531-6 kako je opisan u zahtjevu eksprimira protein Cry1Ac, koji uzrokuje otpornost na štetočine iz reda *Lepidoptera*. U postupku genetske modifikacije kao selektivni markeri upotrijebljeni su gen *nptII* za otpornost na kanamicin i neomicin, i gen *aadA* za otpornost na spektinomycin i streptomycin.

(c) **Označivanje**

Za potrebe zahtjeva za označivanje utvrđenih u članku 13. stavku 1. i članku 25. stavku 2. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 „naziv organizma” je „pamuk”.

(d) **Metoda detekcije**

1. Specifična kvantitativna metoda za otkrivanje pamuka MON-ØØ531-6 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-C i AOCs 0804-A dostupni su preko Američkog udruženja naftnih kemičara na <http://www.aocs.org/tech/crm>.

(e) **Jedinstveni identifikacijski kod**

MON-ØØ531-6

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

Nije primjenjivo.

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

Nije potrebno.

(h) **Plan praćenja učinaka na okoliš**

Nije potrebno.

(i) **Zahtjevi za praćenje upotrebe hrane u ljudskoj prehrani nakon stavljanja na tržište**

Nije potrebno.

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2015/690**od 24. travnja 2015.****o odobravanju stavljanja na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificirani pamuk GHB614xLLCotton25 (BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3), sastoje se ili su proizvedeni od njega na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća***(priopćeno pod brojem dokumenta C(2015) 2762)***(Vjerodostojan je samo tekst na njemačkom 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) Dana 1. veljače 2010. Bayer CropScience AG podnio je 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 GHB614xLLCotton25, sastoje se ili su proizvedeni od njega („zahtjev“).
- (2) Zahtjev obuhvaća i stavljanje na tržište pamuka GHB614xLLCotton25 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 prema prilogima III. i IV. Direktivi 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁾ te informacije i zaključke o procjeni rizika provedenoj sukladno 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“) dala je 16. svibnja 2014. pozitivno mišljenje ⁽³⁾ u skladu s člancima 6. i 18. Uredbe (EZ) br. 1829/2003. Zaključila je da je pamuk GHB614xLLCotton25, kako je opisan u zahtjevu, jednako siguran kao njegov konvencionalni ekvivalent i komercijalne sorte te da nije vjerojatno da bi imao negativne učinke na zdravlje ljudi i životinja odnosno na okoliš u pogledu njegovih predviđenih uporaba.
- (5) EFSA je u svojem mišljenju uzela u obzir sva specifična 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.
- (6) U svojem mišljenju EFSA je 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 ta razmatranja, potrebno je izdati odobrenje za navedene proizvode.

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 1.⁽²⁾ Direktiva 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 12. ožujka 2001. o namjernom ispuštanju genetski modificiranih organizama u okoliš i o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 90/220/EEZ (SL L 106, 17.4.2001., str. 1.).⁽³⁾ EFSA-ino povjerenstvo za genetski modificirane organizme (EFSA-ino povjerenstvo za GMO), 2014. Znanstveno mišljenje o zahtjevu EFSA-GMO-NL-2010-77, koji je podnio Bayer CropScience, za stavljanje na tržište genetski modificiranog pamuka GHB614xLLCotton25, tolerantnog na herbicide, za uporabu u hrani i hrani za životinje, uvoz i obradu u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003. EFSA Journal 2014;12(5):3680, 41 str. doi:10.2903/j.efsa.2014.3680.

- (8) Svakom bi genetski modificiranom organizmu („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 označivanja za hranu, sastojke hrane i hranu za životinje koja sadržava pamuk GHB614×LLCotton25, sastoji se ili je proizvedena od njega, osim onih koji su predviđeni u članku 13. stavku 1. i članku 25. stavku 2. Uredbe (EZ) 1829/2003. Ipak, kako bi se zajamčila uporaba proizvoda koji sadržavaju pamuk GHB614×LLCotton25 ili se sastoje od njega 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) U članku 4. stavku 6. Uredbe (EZ) br. 1830/2003 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁾ utvrđeni su zahtjevi označivanja za proizvode koji se sastoje od GMO-a ili ih sadržavaju. 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 proizvedenu od GMO-a 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⁾. 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, 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 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⁾.
- (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 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 pamuku (*Gossypium hirsutum* L. i *Gossypium barbadense* L.) GHB614xLLCotton25, kako je navedeno u točki (b) Priloga ovoj Odluci, dodjeljuje se jedinstveni identifikacijski kod BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3, 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 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.).

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 BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3, sastoje se ili su proizvedeni od njega;
- (b) hrana za životinje koja sadržava pamuk BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3, sastoji se ili je proizvedena od njega;
- (c) pamuk BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3 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 „naziv organizma” je „pamuk”.
2. Riječi „ne za uzgoj” navode se na oznaci i u popratnim dokumentima proizvoda koji sadržavaju pamuk BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3 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 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.

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 Bayer CropScience AG.

Članak 7.**Valjanost**

Ova se Odluka primjenjuje u razdoblju od deset godina od dana objave.

*Članak 8.***Adresat**

Ova je Odluka upućena poduzeću Bayer CropScience AG, Alfred-Nobel-Straße 50, 40789 Monheim am Rhein, Njemačka.

Sastavljeno u Bruxellesu 24. travnja 2015.

Za Komisiju
Vytenis ANDRIUKAITIS
Član Komisije

PRILOG

(a) **Podnositelj zahtjeva i nositelj odobrenja:**

Naziv: Bayer CropScience AG

Adresa: Alfred-Nobel-Strasse 50, 40789 Monheim am Rhein – Njemačka

(b) **Opis i specifikacija proizvoda:**

1. hrana i sastojci hrane koji sadržavaju pamuk BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3, sastoje se ili su proizvedeni od njega;

2. hrana za životinje koja sadržava pamuk BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3, sastoji se ili je proizvedena od njega;

3. pamuk BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3 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 BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3, kako je opisan u zahtjevu, eksprimira protein fosfotricin-acetil-transferaza (PAT), koji uzrokuje toleranciju na herbicide glufosinat-amonij i na modificirani protein 5-enolpiruvil-šikimat-3-fosfatsintazu (2mEPSPS) koji uzrokuje toleranciju na herbicid glifosat.

(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” je „pamuk”;

2. riječi „ne za uzgoj” navode se na oznaci i u popratnim dokumentima proizvoda koji sadržavaju pamuk BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3 ili se sastoje od njega, osim proizvoda iz članka 2. točke (a).

(d) **Metoda otkrivanja:**

1. specifična kvantitativna metoda za otkrivanje pamuka BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3 na temelju lančane reakcije s polimerazom (PCR), u stvarnom vremenu;

2. potvrđeno na genomskom DNK-u iz lišća pamuka od strane referentnog laboratorija Europske unije osnovanog na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003, objavljeno na <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;

3. Referentni materijal: AOCs 1108-A, AOCs 0306-A i AOCs 0306-E dostupni su putem Američkog udruženja naftnih kemičara na <http://www.aocs.org/tech/crm>.

(e) **Jedinstveni identifikacijski kod:**

BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3

(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, uporabu odnosno rukovanje proizvodima**

Nisu potrebni.

(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:**

Nisu potrebni.

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.

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2015/691**od 24. travnja 2015.****o odobravanju stavljanja na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificiranu soju BPS-CV127-9 (BPS-CV127-9), sastoje se ili su proizvedeni od nje na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća***(priopćeno pod brojem dokumenta C(2015) 2764)***(Vjerodostojan je samo tekst na njemačkom 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) Dana 5. siječnja 2009. BASF Plant Science GmbH podnio je 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 soju BPS-CV127-9, sastoje se ili su proizvedeni od nje („zahtjev”).
- (2) Zahtjev obuhvaća i stavljanje na tržište soje BPS-CV127-9 u proizvodima koji se sastoje od nje ili je sadržavaju te se, osim za hranu i hranu za životinje, koristi kao i ostala soja, 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 prema prilogima III. i IV. Direktivi 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁾ te informacije i zaključke o procjeni rizika provedenoj sukladno 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”) dala je, 17. siječnja 2014. pozitivno mišljenje u skladu s člancima 6. i 18. Uredbe (EZ) br. 1829/2003. Zaključila je da je soja BPS-CV127-9, kako je opisano u zahtjevu, jednako sigurna s obzirom na moguće učinke na zdravlje ljudi i životinja odnosno na okoliš kao njezin konvencionalni ekvivalent i komercijalne sorte, u pogledu njezinih predviđenih uporaba ⁽³⁾. Međutim, EFSA-ino povjerenstvo za GMO nije moglo donijeti zaključak o uporabi krmnog bilja kao hrane za životinje ili u hrani za životinje jer podaci o analizi sastava krmnog bilja nisu bili u skladu s EFSA-inim zahtjevima, a podnositelj zahtjeva nije dostavio nove podatke o krmnom bilju.
- (5) S obzirom na to da se krmno bilje obično upotrebljava tamo gdje se odvija uzgoj te se stoga ne očekuje uvoz u EU, ono bi se moglo isključiti iz područja primjene ovog odobrenja.
- (6) EFSA je u svojem mišljenju uzela u obzir sva specifična 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.
- (7) U svojem mišljenju EFSA je 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 uporabama proizvoda.

⁽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 genetski modificirane organizme (GMO), 2014. Znanstveno mišljenje o zahtjevu (EFSAGMO-NL-2009-64), koji je podnio BASF Plant Science, za stavljanje na tržište genetski modificirane soje BPS-CV127-9, tolerantne na herbicide, za uporabu u hrani i hrani za životinje, uvoz i obradu u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003. EFSA Journal 2014;12(1):3505, 30 str. doi: 10.2903/j.efs.2014.3505.

- (8) Uzimajući u obzir ta razmatranja, potrebno je izdati odobrenje za navedene proizvode, osim za krmno bilje kao hranu za životinje ili u hrani za životinje.
- (9) Svakom bi genetski modificiranom organizmu („GMO”) trebalo dodijeliti jedinstveni identifikacijski kod, kako je predviđeno u Uredbi Komisije (EZ) br. 65/2004 ⁽¹⁾.
- (10) Na temelju mišljenja EFSA-e, nisu potrebni posebni zahtjevi označavanja za hranu, sastojke hrane i hranu za životinje koja sadržava soju BPS-CV127-9, sastoji se ili je proizvedena od nje, osim onih koji su propisani člankom 13. stavkom 1. i člankom 25. stavkom 2 Uredbe (EZ) br. 1829/2003. Ipak, kako bi se zajamčila uporaba proizvoda u okviru granica odobrenja predviđenog ovom Odlukom, pri označavanju proizvoda koji sadržavaju GMO ili se sastoje od njega za koje je zatraženo odobrenje, osim prehrambenih proizvoda, trebalo bi jasno istaknuti da se proizvodi u pitanju ne smiju koristiti za uzgoj.
- (11) U članku 4. stavku 6. Uredbe (EZ) br. 1830/2003 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁾ 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 proizvedenu od GMO-a u članku 5. te Uredbe.
- (12) 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⁾. Uzimajući u obzir mišljenje EFSA-e, nije opravdano uvođenje posebnih uvjeta ili ograničenja za stavljanje na tržište i/ili posebnih uvjeta ili 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.
- (13) 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.
- (14) 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⁾.
- (15) 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 modificiranoj soji (*Glycine max* (L.) Merr.) BPS-CV127-9, kako je navedeno u točki (b) Priloga ovoj Odluci, dodjeljuje se jedinstveni identifikacijski kod BPS-CV127-9, 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**

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 soju BPS-CV127-9, sastoje se ili su proizvedeni od nje;
- (b) hrana za životinje koja sadržava soju BPS-CV127-9, sastoji se ili je proizvedena od nje, osim krmnog bilja;
- (c) soja BPS-CV127-9 u proizvodima koji je sadržavaju ili se od nje sastoje te se koriste 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 „soja”.
2. Riječi „ne za uzgoj” navode se na oznaci i u popratnim dokumentima proizvoda koji sadržavaju ili se sastoje od soje BPS-CV127-9, 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 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.

Članak 5.**Registar Zajednice**

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

Članak 6.**Nositelj odobrenja**

Nositelj odobrenja je BASF Plant Science GmbH, Njemačka.

Članak 7.**Valjanost**

Ova se Odluka primjenjuje u razdoblju od deset godina od dana objave.

Članak 8.**Adresat**

Ova je Odluka upućena trgovačkom društvu BASF Plant Science GmbH, Carl-Bosch-Str.38, 67056 Ludwigshafen, Njemačka.

Sastavljeno u Bruxellesu 24. travnja 2015.

Za Komisiju
Vytenis ANDRIUKAITIS
Član Komisije

PRILOG

(a) **Podnositelj zahtjeva i nositelj odobrenja:**

Naziv: BASF Plant Science GmbH

Adresa: Carl-Bosch-Str.38, 67056 Ludwigshafen, Njemačka

(b) **Opis i specifikacija proizvoda:**

1. hrana i sastojci hrane koji sadržavaju soju BPS-CV127-9, sastoje se ili su proizvedeni od nje;
2. hrana za životinje koja sadržava soju BPS-CV127-9, sastoji se ili je proizvedena od nje, osim krmnog bilja;
3. soja BPS-CV127-9 u proizvodima koji je sadržavaju ili se od nje sastoje te se koriste za druge namjene od onih iz točaka 1. i 2., osim uzgoja.

Kako je opisano u zahtjevu, genetski modificirana soja BPS-CV127-9 eksprimira mutiranu podjedinicu sintaze acetohidroksilne kiseline *Arabidopsis thaliana* (AtAHAS) koja uzrokuje toleranciju na imidazolinonski herbicid.

(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 „soja”;
2. riječi „ne za uzgoj” navode se na oznaci i u popratnim dokumentima proizvoda koji sadržavaju ili se sastoje od soje BPS-CV127-9, osim proizvoda iz članka 2. točke (a).

(d) **Metoda otkrivanja:**

- specifična kvantitativna metoda za otkrivanje soje BPS-CV127-9 na temelju lančane reakcije s polimerazom (PCR), u stvarnom vremenu,
- metoda potvrđena na sjemenu od strane referentnog laboratorija Europske unije osnovanog na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003, objavljeno na <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>,
- referentni materijal: AOCS 0911-B i AOCS 0911-D dostupni su putem Američkog udruženja naftnih kemičara na <http://www.aocs.org/tech/crm>.

(e) **Jedinstveni identifikacijski kod:**

BPS-CV127-9

(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 i ograničenja za stavljanje na tržište, uporabu odnosno rukovanje proizvodima:**

Nisu potrebni.

(h) **Plan praćenja:**

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:**

Nisu potrebni.

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.

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2015/692**od 24. travnja 2015.****o stavljanju na tržište, u skladu s Direktivom 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća, karanfila (*Dianthus caryophyllus* L. linije 25958) koji je genetski modificiran radi boje cvijeta***(priopćeno pod brojem dokumenta C(2015) 2765)***(Vjerodostojan je samo tekst na nizozemskom jeziku)****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Direktivu 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 ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 18. stavak 1. prvi podstavak,

nakon savjetovanja s Europskom agencijom za sigurnost hrane,

budući da:

- (1) U skladu s Direktivom 2001/18/EZ, stavljanje na tržište proizvoda koji sadržava genetski modificirani organizam ili kombinaciju genetski modificiranih organizama ili se od njih sastoji podliježe pisanoj suglasnosti nadležnog tijela države članice koja je zaprimila prijavu za stavljanje tog proizvoda na tržište, u skladu s postupkom utvrđenim u toj Direktivi.
- (2) U ožujku 2009. poduzetnik Florigene Ltd, Melbourne, Australija, podnio je nizozemskom nadležnom tijelu prijavu u pogledu stavljanja na tržište genetski modificiranog karanfila (*Dianthus caryophyllus* L. linije 25958).
- (3) Prijavom su obuhvaćeni uvoz, distribucija i maloprodaja rezanog cvijeća karanfila vrste *Dianthus caryophyllus* L. linije 25958 kao za sve ostale karanfile.
- (4) U skladu s postupkom utvrđenim člankom 14. Direktive 2001/18/EZ nizozemsko nadležno tijelo pripremlilo je izvješće o procjeni u kojem je zaključeno da nisu pronađeni razlozi na temelju kojih se ne bi trebala izdati suglasnost za stavljanje na tržište rezanog cvijeća genetski modificiranog karanfila (*Dianthus caryophyllus* L. linije 25958) u ukrasne svrhe ako su ispunjeni posebni uvjeti.
- (5) U izvješću o procjeni nizozemsko nadležno tijelo zaključilo je i da je plan općeg nadzora koji je podnositelj dostavio dovoljan s obzirom na predviđenu uporabu proizvoda.
- (6) Izvješće o procjeni podneseno je Komisiji i nadležnim tijelima ostalih država članica, od kojih su neka iznijela i održala prigovore na stavljanje na tržište prethodno spomenutog proizvoda.
- (7) U mišljenju Europske agencije za sigurnost hrane (EFSA), objavljenom 12. prosinca 2014., zaključeno je da na temelju svih dostavljenih dokaza nema znanstvenog razloga zbog kojeg bi se smatralo da će stavljanje na tržište genetski modificiranog karanfila (*Dianthus caryophyllus* L. linije 25958) u ukrasne svrhe imati bilo kakve štetne učinke na zdravlje ljudi ili na okoliš ⁽²⁾. EFSA je zaključila i da je područje primjene plana praćenja koji je dostavio podnositelj prijave u skladu s predviđenom namjenom karanfila.
- (8) Pregledom čitave prijave, dodatnih informacija koje je dostavio podnositelj prijave, posebnih prigovora koje su održale države članice u kontekstu Direktive 2001/18/EZ i mišljenja EFSA-e nije utvrđen nijedan razlog koji ide u prilog mišljenju da će stavljanje na tržište rezanog cvijeća genetski modificiranog karanfila (*Dianthus caryophyllus* L. linije 25958) imati štetne učinke na zdravlje ljudi ili na okoliš u kontekstu njihove predložene uporabe u ukrasne svrhe.

⁽¹⁾ SL L 106, 17.4.2001., str. 1.⁽²⁾ EFSA-ino povjerenstvo za GMO (EFSA-ino povjerenstvo za genetski modificirane organizme), 2014. Znanstveno mišljenje o prijavi poduzetnika Florigene (referentna oznaka C/NL/09/01) za stavljanje na tržište genetski modificiranog karanfila IFD-25958-3 s modificiranom bojom, za uvoz rezanog cvijeća u ukrasne svrhe, na temelju dijela C Direktive 2001/18/EZ. EFSA Journal 2014.;12(12):3934, 19 str. doi:10.2903/j.efsa.2014.3934.

- (9) Genetski modificiranom karanfilu (*Dianthus caryophyllus* L. linije 25958) dodijeljena je jedinstvena identifikacijska oznaka za potrebe Uredbe (EZ) br. 1830/2003 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾ te Uredbe Komisije (EZ) br. 65/2004 ⁽²⁾.
- (10) S obzirom na mišljenje Europske agencije za sigurnost hrane nije potrebno utvrditi posebne uvjete za predviđenu primjenu u pogledu rukovanja ili pakiranja proizvoda i zaštite pojedinih ekosustava, okoliša ili zemljopisnih područja.
- (11) U predloženo označivanje, odnosno oznaku ili priloženi dokument, potrebno je uključiti tekst kojim se subjekte i krajnje korisnike obavješćuje da se rezano cvijeće *Dianthus caryophyllus* L. linije 25958 ne smije upotrebljavati za ljudsku ili životinjsku prehranu ni za uzgoj.
- (12) Za *Dianthus caryophyllus* L. linije 25958 metodu otkrivanja kako se zahtijeva točkom D 12. Priloga III.B. Direktivi 2001/18/EZ provjerio je i testirao referentni laboratorij Europske unije u prosincu 2012.
- (13) Odbor osnovan na temelju članka 30. stavka 1. Direktive 2001/18/EZ nije dostavio mišljenje u roku koji je utvrdio 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.

Suglasnost

Nizozemsko nadležno tijelo daje pisanu suglasnost za stavljanje na tržište, u skladu s ovom Odlukom, proizvoda utvrđenog u članku 2., kako ga je prijavio Florigene Ltd, Melbourne, Australija (referentna oznaka C/NL/09/01).

U skladu s člankom 19. stavkom 3. Direktive 2001/18/EZ u suglasnosti su jasno utvrđeni uvjeti kojima suglasnost podliježe i koji su utvrđeni u člancima 3. i 4.

Članak 2.

Proizvod

1. Genetski modificirani organizmi koji se stavljaju na tržište kao proizvod (dalje u tekstu „proizvod“) rezano je cvijeće karanfila (*Dianthus caryophyllus* L.), s modificiranom bojom cvijeta, dobiveno iz kulture stanica *Dianthus caryophyllus* L. i transformirano bakterijom *Agrobacterium tumefaciens* soja AGL0 uporabom vektora pCGP3366, a čiji je rezultat linija 25958.

Proizvod sadržava sljedeći DNK u četiri kasete:

(a) Kasete 1.

Gen *dfr* petunije koji kodira za dihidroflavonol 4-reduktazu (DFR), ključni enzim u biosintezi antocijanina, uključujući njegov promotor i terminator.

(b) Kasete 2.

Promotorski slijed gena za šalkon sintazu zijevalice, cDNA flavonoid 3'5'-hidroksilaze (*f3'5'h*) iz *Viola hortensis* koja kodira za F3'5'H, ključni enzim u biosintezi antocijanina, i terminator gena petunije koji kodira za homolog proteina za prijenos fosfolipida.

⁽¹⁾ 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⁾ 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.).

(c) Kasete 3.

Promotor 35S iz *mozaičnog virusa cvjetače*, konstrukcija u obliku ukosnice koja se sastoji od djelomičnog *sens* i antisens odsječka gena za dihidroflavonol 4-reduktazu (*dfr*) odvojenih intronom *dfr* petunije s ciljem posebnog, post-transkripcijskog utišavanja endogenog gena *dfr* karanfila i terminatori slijed *CaMV* 35S.

Te tri kasete ugrađene su u genom biljke u cilju dobivanja željene boje cvijeta.

(d) Kasete 4.

Promotor 35S iz *mozaičnog virusa cvjetače*, 5' netranslatirana regija gena petunije koji kodira za klorofil a/b vezujući protein, gen *SuRB* (*als*) koji kodira za mutirani protein acetolaktat sintaza (ALS) dobiven iz *Nicotiana tabacum* koji uzrokuje toleranciju na sulfonilureu, uključujući vlastiti terminator. To obilježje upotrijebljeno je kao marker u odabiru transformanata.

2. Suglasnosti je obuhvaćeno potomstvo dobiveno vegetativnim razmnožavanjem genetski modificiranih karanfila (*Dianthus caryophyllus* L. linije 25958).

Članak 3.

Uvjeti za stavljanje na tržište

Proizvod se smije staviti na tržište isključivo u ukrasne svrhe, a njegov uzgoj nije dopušten. Proizvod se smije staviti na tržište u skladu sa sljedećim uvjetima:

- (a) U skladu s člankom 19. stavkom 3. točkom (b) Direktive 2001/18/EZ, rok valjanosti suglasnosti jest 10 godina od datuma izdavanja suglasnosti;
- (b) Jedinstvena identifikacijska oznaka proizvoda je IFD-25958-3;
- (c) Ne dovodeći u pitanje članak 25. Direktive 2001/18/EZ, metodologija za otkrivanje i identificiranje proizvoda, uključujući eksperimentalne podatke koji pokazuju specifičnost metodologije kao metodologije potvrđene u jednom laboratoriju i to referentnom laboratoriju EU-a javnosti je dostupna na sljedećoj web-stranici: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/valid-2001-18.htm>;
- (d) Ne dovodeći u pitanje članak 25. Direktive 2001/18/EZ, nositelj suglasnosti dužan je nadležnim tijelima i inspekcijским službama država članica te nadzornim laboratorijima EU-a staviti na raspolaganje pozitivne i negativne kontrolne uzorke proizvoda, ili njegova genetskog materijala, ili referentne materijale;
- (e) Tekst „Ovaj je proizvod genetski modificirani organizam.” ili „Ovaj je proizvod genetski modificirani karanfil.” i tekst „nije za ljudsku ili životinjsku prehranu ni za uzgoj” nalaze se na oznaci ili u dokumentu koji je priložen proizvodu.

Članak 4.

Praćenje

1. Tijekom razdoblja valjanosti suglasnosti nositelj suglasnosti osigurava da je uspostavljen i da se provodi plan praćenja koji se nalazi u prijavi i sadržava plan općeg nadzora radi provjere bilo kakvih štetnih učinaka na zdravlje ljudi ili na okoliš koji su rezultat rukovanja proizvodom ili njegove uporabe.

Plan praćenja dostupan je na web-stranicama: [poveznica: *plan objavljen na internetu*].

2. Nositelj suglasnosti izravno obavješćuje gospodarske subjekte i korisnike o sigurnosti i općim karakteristikama proizvoda te o uvjetima u pogledu praćenja, uključujući primjerene mjere upravljanja koje je potrebno poduzeti u slučaju slučajnog uzgoja.

3. Nositelj suglasnosti Komisiji i nadležnim tijelima država članica podnosi godišnja izvješća o rezultatima aktivnosti praćenja.

4. Nositelj suglasnosti u mogućnosti je Komisiji i nadležnim tijelima država članica pružiti sljedeće dokaze:
- (a) da se u okviru postojećih mreža za praćenje, uključujući nacionalne mreže za botaničko istraživanje i službe za zaštitu biljaka, kako je utvrđeno u planu praćenja koji se nalazi u prijavi, sakupljaju informacije relevantne za praćenje proizvoda; i
 - (b) da su postojeće mreže za praćenje iz točke (a) pristale te informacije staviti na raspolaganje nositelju suglasnosti prije roka za podnošenje izvješća o praćenju Komisiji i nadležnim tijelima država članica u skladu sa stavkom 3.

Članak 5.

Primatelj

Ova je odluka upućena Kraljevini Nizozemskoj.

Sastavljeno u Bruxellesu 24. travnja 2015.

Za Komisiju
Vytenis ANDRIUKAITIS
Član Komisije

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2015/693**od 24. travnja 2015.****o obnovi odobrenja za postojeće proizvode od genetski modificiranog pamuka MON 1445 (MON-Ø1445-2) u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća***(priopćeno pod brojem dokumenta C(2015) 2766)***(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) Dodaci hrani, krmiva i dodaci hrani za životinje proizvedeni od genetski modificiranog pamuka MON 1445 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.
- (2) 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 1445 (dalje u tekstu „zahtjev”).
- (3) Trgovačko društvo Monsanto Europe S.A. zatražilo je 16. lipnja 2011. proširenje područja primjene zahtjeva na jestivo pamukovo ulje proizvedeno od genetski modificiranog pamuka MON 1445, koje je prethodno prijavljeno kao postojeći proizvod u skladu s člankom 8. stavkom 1. točkom (a) Uredbe (EZ) br. 1829/2003.
- (4) Područjem primjene zahtjeva kako je prošireno obuhvaćene su sve trenutačne komercijalne namjene hrane i hrane za životinje proizvedene od pamuka kako je definirano u članku 3. stavku 1. točki (c) i članku 15. stavku 1. točki (c) Uredbe (EZ) br. 1829/2003.
- (5) Europska agencija za sigurnost hrane („EFSA“) dala je 16. prosinca 2011. pozitivno mišljenje ⁽²⁾ u skladu s člancima 6. i 18. Uredbe (EZ) br. 1829/2003. Zaključila je da su proizvodi dobiveni od genetski modificiranog pamuka MON 1445 kako su opisani u zahtjevu jednako sigurni kao proizvodi dobiveni od njegova konvencionalnog ekvivalenta u pogledu njihovih predviđenih namjena.
- (6) EFSA je zaključila da u analizi horizontalnog prijenosa gena s genetski modificiranog pamuka MON 1445 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 1445.
- (7) 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.
- (8) Zbog toga bi trebalo obnoviti odobrenje za proizvode proizvedene od genetski modificiranog pamuka MON 1445.

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 1.⁽²⁾ EFSA-ino povjerenstvo za genetski modificirane organizme (GMO); Znanstveno mišljenje o zahtjevu EFSA-GMO-RX-MON1445 za obnovu odobrenja za daljnje stavljanje na tržište postojećeg pamukova ulja, dodatka hrani, krmiva i dodatka hrani za životinje proizvedenih od pamuka MON 1445 koji je dostavilo trgovačko društvo Monsanto u skladu s člankom 8. stavkom 1. točkama (a) i (b) i člankom 20. stavkom 1. točkom (b) Uredbe (EZ) br. 1829/2003. EFSA Journal 2011.; 9(12):2479. [1-28] doi:10.2903/j.efsa.2011.2479.

- (9) Svakom bi genetski modificiranom organizmu trebalo dodijeliti jedinstveni identifikacijski kod, kako je predviđeno u Uredbi Komisije (EZ) br. 65/2004 ⁽¹⁾.
- (10) Na temelju mišljenja EFSA-e nisu potrebni posebni zahtjevi za označavanje za hranu, sastojke hrane i hranu za životinje koja je proizvedena od genetski modificiranog pamuka MON 1445, osim onih koji su predviđeni u članku 13. stavku 1. i članku 25. stavku 2. Uredbe (EZ) br. 1829/2003.
- (11) 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.
- (12) 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 ⁽²⁾.
- (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 kod

Genetski modificiranom pamuku (*Gossypium hirsutum* L. i *Gossypium barbadense* L.) MON 1445, kako je navedeno u točki (b) Priloga ovoj Odluci, dodjeljuje se jedinstveni identifikacijski kod MON-Ø1445-2, kako je predviđeno u Uredbi (EZ) br. 65/2004.

Članak 2.

Obnova odobrenja

Za potrebe članka 11. i 23. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 i u skladu s uvjetima utvrđenima u ovoj Odluci, obnavlja se odobrenje za stavljanje na tržište sljedećih proizvoda:

- (a) hrane proizvedene od pamuka MON-Ø1445-2;
- (b) hrane za životinje proizvedene od pamuka MON-Ø1445-2.

Članak 3.

Označivanje

Za potrebe zahtjeva za označivanje utvrđenih u članku 13. stavku 1. i članku 25. stavku 2. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 „naziv organizma” je „pamuk”.

Članak 4.

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.

⁽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. 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.***Nositelj odobrenja**

Nositelj odobrenja je trgovačko društvo Monsanto Europe S.A., Belgija, koje zastupa trgovačko društvo Monsanto Company, Sjedinjene Američke Države.

*Članak 6.***Valjanost**

Ova se Odluka primjenjuje u razdoblju od deset godina od dana objave.

*Članak 7.***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 proizvedena od pamuka MON-Ø1445-2.

2. Hrana za životinje proizvedena od pamuka MON-Ø1445-2.

Genetski modificirani pamuk MON-Ø1445-2 kako je opisan u zahtjevu eksprimira protein CP4 EPSPS koji uzrokuje toleranciju na herbicide koji sadržavaju glifosat. U postupku genetske modifikacije kao selektivni markeri upotrijebljeni su gen *nptII* za otpornost na kanamicin i neomicin, i gen *aadA* za otpornost na spektinomycin i streptomycin.

(c) **Označivanje**

Za potrebe zahtjeva za označivanje utvrđenih u članku 13. stavku 1. i članku 25. stavku 2. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 „naziv organizma” je „pamuk”.

(d) **Metoda detekcije**

1. Specifična kvantitativna metoda za otkrivanje pamuka MON-Ø1445-2 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-B i AOCs 0804-A dostupni su preko Američkog udruženja naftnih kemičara na <http://www.aocs.org/tech/crm>.

(e) **Jedinstveni identifikacijski kod**

MON-Ø1445-2

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

Nije primjenjivo.

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

Nije potrebno.

(h) **Plan praćenja učinaka na okoliš**

Nije potrebno.

(i) **Zahtjevi za praćenje upotrebe hrane u ljudskoj prehrani nakon stavljanja na tržište**

Nije potrebno.

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2015/694**od 24. travnja 2015.****o stavljanju na tržište, u skladu s Direktivom 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća, karanfila (*Dianthus caryophyllus* L. linije 26407) koji je genetski modificiran radi boje cvijeta***(priopćeno pod brojem dokumenta C(2015) 2768)***(Vjerodostojan je samo tekst na nizozemskom jeziku)****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Direktivu 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 ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 18. stavak 1. prvi podstavak,

nakon savjetovanja s Europskom agencijom za sigurnost hrane,

budući da:

- (1) U skladu s Direktivom 2001/18/EZ stavljanje na tržište proizvoda koji sadržava genetski modificirani organizam ili kombinaciju genetski modificiranih organizama ili se od njih sastoji podliježe pisanoj suglasnosti nadležnog tijela države članice koja je zaprimila prijavu za stavljanje tog proizvoda na tržište, u skladu s postupkom utvrđenim u toj Direktivi.
- (2) U ožujku 2009. poduzetnik Florigene Ltd, Melbourne, Australija, podnio je nizozemskom nadležnom tijelu prijavu u pogledu stavljanja na tržište genetski modificiranog karanfila (*Dianthus caryophyllus* L. linije 26407).
- (3) Prijavom su obuhvaćeni uvoz, distribucija i maloprodaja rezanog cvijeća vrste *Dianthus caryophyllus* L. linije 26407 kao za sve ostale karanfile.
- (4) U skladu s postupkom utvrđenim člankom 14. Direktive 2001/18/EZ nizozemsko nadležno tijelo pripremiло je izvješće o procjeni u kojem je zaključeno da nisu pronađeni razlozi na temelju kojih se ne bi trebala izdati suglasnost za stavljanje na tržište rezanog cvijeća genetski modificiranog karanfila (*Dianthus caryophyllus* L. linije 26407) u ukrasne svrhe ako su ispunjeni posebni uvjeti.
- (5) U izvješću o procjeni nizozemsko nadležno tijelo zaključilo je i da je plan općeg nadzora koji je podnositelj dostavio dovoljan s obzirom na predviđenu uporabu proizvoda.
- (6) Izvješće o procjeni podneseno je Komisiji i nadležnim tijelima ostalih država članica, od kojih su neka iznijela i održala prigovore na stavljanje na tržište prethodno spomenutog proizvoda.
- (7) U mišljenju Europske agencije za sigurnost hrane (EFSA), objavljenom 12. prosinca 2014., zaključeno je da na temelju svih dostavljenih dokaza nema znanstvenog razloga zbog kojeg bi se smatralo da će stavljanje na tržište genetski modificiranog karanfila (*Dianthus caryophyllus* L. linije 26407) u ukrasne svrhe imati bilo kakve štetne učinke na zdravlje ljudi ili na okoliš ⁽²⁾. EFSA je zaključila i da je područje primjene plana praćenja koji je dostavio podnositelj prijave u skladu s predviđenom namjenom karanfila.

⁽¹⁾ SL L 106, 17.4.2001., str. 1.⁽²⁾ EFSA-ino povjerenstvo za GMO (EFSA-ino povjerenstvo za genetski modificirane organizme), 2014. Znanstveno mišljenje o prijavi poduzetnika Florigene (referentna oznaka C/NL/09/02) za stavljanje na tržište genetski modificiranog karanfila IFD-26407-2 s modificiranom bojom, za uvoz rezanog cvijeća u ukrasne svrhe, na temelju dijela C Direktive 2001/18/EZ. EFSA Journal 2014;12(12):3935, 18 str. doi:10.2903/j.efsa.2014.3935.

- (8) Pregledom čitave prijave, dodatnih informacija koje je dostavio podnositelj prijave, posebnih prigovora koje su održale države članice u kontekstu Direktive 2001/18/EZ i mišljenja EFSA-e nije utvrđen nijedan razlog koji ide u prilog mišljenju da će stavljanje na tržište rezanog cvijeća genetski modificiranog karanfila (*Dianthus caryophyllus* L. linije 26407) imati štetne učinke na zdravlje ljudi ili na okoliš u kontekstu njihove predložene uporabe u ukrasne svrhe.
- (9) Genetski modificiranom karanfilu (*Dianthus caryophyllus* L. linije 26407) dodijeljena je jedinstvena identifikacijska oznaka za potrebe Uredbe (EZ) br. 1830/2003 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾ te Uredbe Komisije (EZ) br. 65/2004 ⁽²⁾.
- (10) S obzirom na mišljenje Europske agencije za sigurnost hrane nije potrebno utvrditi posebne uvjete za predviđenu primjenu u pogledu rukovanja ili pakiranja proizvoda i zaštite pojedinih ekosustava, okoliša ili zemljopisnih područja.
- (11) U predloženo označivanje, odnosno oznaku ili priloženi dokument, potrebno je uključiti tekst kojim se subjekte i krajnje korisnike obavješćuje da se rezano cvijeće *Dianthus caryophyllus* L. linije 26407 ne smije upotrebljavati za ljudsku ili životinjsku prehranu ni za uzgoj.
- (12) Za *Dianthus caryophyllus* L. linije 26407 metodu otkrivanja kako se zahtijeva točkom D 12. Priloga III.B Direktivi 2001/18/EZ provjerio je i testirao referentni laboratorij Europske unije u studenome 2013.
- (13) Odbor osnovan na temelju članka 30. stavka 1. Direktive 2001/18/EZ nije dostavio mišljenje u roku koji je utvrdio 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.

Suglasnost

Nizozemsko nadležno tijelo daje pisanu suglasnost za stavljanje na tržište, u skladu s ovom Odlukom, proizvoda utvrđenog u članku 2., kako ga je prijavio Florigene Ltd, Melbourne, Australija (referentna oznaka C/NL/09/02).

U skladu s člankom 19. stavkom 3. Direktive 2001/18/EZ, u suglasnosti su jasno utvrđeni uvjeti kojima suglasnost podliježe i koji su utvrđeni u člancima 3. i 4.

Članak 2.

Proizvod

1. Genetski modificirani organizmi koji se stavljaju na tržište kao proizvod (dalje u tekstu „proizvod“) rezano je cvijeće karanfila (*Dianthus caryophyllus* L.), s modificiranom bojom cvijeta, dobiveno iz kulture stanica *Dianthus caryophyllus* L. i transformirano bakterijom *Agrobacterium tumefaciens* soja AGL0 uporabom vektora pCGP2355, a čiji je rezultat linija 26407.

Proizvod sadržava sljedeći DNK u tri kasete:

(a) Kasete 1.

Promotor gena za šalkon sintazu zijevalice, citokrom b5 (diff) cDNA iz petunije koja kodira za protein citokrom b5 radi pojačavanja djelovanja enzima F3'5'H i terminator gena petunije koji kodira za homolog proteina za prijenos fosfolipida.

⁽¹⁾ 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⁾ 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.).

(b) Kasete 2.

cDNA flavonoid 3'5'-hidroksilaze (F3'5'H) iz petunije koja kodira za enzim F3'5'H, ključni enzim u biosintezi antocijanina te promotor i terminator gena za antocijanidin sintazu (*ans*) iz *Dianthus caryophyllus*.

Te dvije kasete ugrađene su u genom biljke u cilju dobivanja željene boje cvijeta.

(c) Kasete 3.

Promotor 35S iz *mozaičnog virusa cvjetače*, 5' netranslatirana regija gena petunije koja kodira za klorofil a/b vezujući protein, gen *SuRB (als)* koji kodira za mutirani protein acetolaktat sintaza (ALS) dobiven iz *Nicotiana tabacum* koji uzrokuje toleranciju na sulfonilureu. To obilježje upotrijebljeno je kao marker u odabiru transformanta.

2. Suglasnosti je obuhvaćeno potomstvo dobiveno vegetativnim razmnožavanjem genetski modificiranih karanfila (*Dianthus caryophyllus* L. linije 26407).

Članak 3.

Uvjeti za stavljanje na tržište

Proizvod se smije staviti na tržište isključivo u ukrasne svrhe, a njegov uzgoj nije dopušten. Proizvod se smije staviti na tržište u skladu sa sljedećim uvjetima:

- (a) U skladu s člankom 19. stavkom 3. točkom (b) Direktive 2001/18/EZ, rok valjanosti suglasnosti jest 10 godina od datuma izdavanja suglasnosti;
- (b) Jedinstvena identifikacijska oznaka proizvoda jest IFD-26407-2;
- (c) Ne dovodeći u pitanje članak 25. Direktive 2001/18/EZ, metodologija za otkrivanje i identificiranje proizvoda, uključujući eksperimentalne podatke koji pokazuju specifičnost metodologije kao metodologije potvrđene u jednom laboratoriju i to referentnom laboratoriju Europske unije javnosti je dostupna na sljedećoj web-stranici: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/valid-2001-18.htm>;
- (d) Ne dovodeći u pitanje članak 25. Direktive 2001/18/EZ, nositelj suglasnosti dužan je nadležnim tijelima i inspekcijским službama država članica te nadzornim laboratorijima EU-a staviti na raspolaganje pozitivne i negativne kontrolne uzorke proizvoda, ili njegova genetskog materijala, ili referentne materijale;
- (e) Tekst „Ovaj je proizvod genetski modificirani organizam.” ili „Ovaj je proizvod genetski modificirani karanfil.” i tekst „nije za ljudsku ili životinjsku prehranu ni za uzgoj” nalaze se na oznaci ili u dokumentu koji je priložen proizvodu.

Članak 4.

Praćenje

1. Tijekom razdoblja valjanosti suglasnosti nositelj suglasnosti osigurava da je uspostavljen i da se provodi plan praćenja koji se nalazi u prijavi i sadržava plan općeg nadzora radi provjere bilo kakvih štetnih učinaka na zdravlje ljudi ili na okoliš koji su rezultat rukovanja proizvodom ili njegove uporabe.

Plan praćenja dostupan je na web-stranicama: [poveznica: plan objavljen na internetu].

2. Nositelj suglasnosti izravno obavješćuje gospodarske subjekte i korisnike o sigurnosti i općim karakteristikama proizvoda te o uvjetima u pogledu praćenja, uključujući primjerene mjere upravljanja koje je potrebno poduzeti u slučaju slučajnog uzgoja.

3. Nositelj suglasnosti Komisiji i nadležnim tijelima država članica podnosi godišnja izvješća o rezultatima aktivnosti praćenja.

4. Nositelj suglasnosti u mogućnosti je Komisiji i nadležnim tijelima država članica pružiti sljedeće dokaze:

- (a) da se u okviru postojećih mreža za praćenje, uključujući nacionalne mreže za botaničko istraživanje i službe za zaštitu biljaka, kako je utvrđeno u planu praćenja koji se nalazi u prijavi, sakupljaju informacije relevantne za praćenje proizvoda; i

- (b) da su postojeće mreže za praćenje iz točke (a) pristale te informacije staviti na raspolaganje nositelju suglasnosti prije roka za podnošenje izvješća o praćenju Komisiji i nadležnim tijelima država članica u skladu sa stavkom 3.

Članak 5.

Primatelj

Ova je odluka upućena Kraljevini Nizozemskoj.

Sastavljeno u Bruxellesu 24. travnja 2015.

Za Komisiju
Vytenis ANDRIUKAITIS
Član Komisije

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2015/695**od 24. travnja 2015.**

o obnovi odobrenja za postojeće proizvode od genetski modificiranog pamuka MON 531 x MON 1445 (MON-ØØ531-6 x MON-Ø1445-2) i o odobravanju stavljanja na tržište pamukova ulja proizvedenog od genetski modificiranog pamuka MON 531 x MON 1445 (MON-ØØ531-6 x MON-Ø1445-2) u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća

(priopćeno pod brojem dokumenta C(2015) 2769)

(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 30. studenoga 2004. zahtjev nadležnom tijelu Ujedinjene Kraljevine, u skladu s člancima 5. i 17. Uredbe (EZ) br. 1829/2003, za stavljanje na tržište pamukova ulja za hranu i hranu za životinje i njegovih sastojaka proizvedenih od genetski modificiranog pamuka MON 531 x MON 1445.
- (2) Dodaci hrani, krmiva i dodaci hrani za životinje proizvedeni od genetski modificiranog pamuka MON 531 x MON 1445 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 531 x MON 1445.
- (4) Područje primjene tih dvaju zahtjeva obuhvaća sve trenutačne komercijalne namjene hrane i hrane za životinje proizvedene od pamuka kako je definirano u članku 3. stavku 1. točki (c) i članku 15. stavku 1. točki (c) Uredbe (EZ) br. 1829/2003.
- (5) Europska agencija za sigurnost hrane („EFSA“) dala je 28. ožujka 2012. pozitivno mišljenje ⁽²⁾ u skladu s člancima 6. i 18. Uredbe (EZ) br. 1829/2003. Zaključila je da su proizvodi dobiveni od genetski modificiranog pamuka MON 531 x MON 1445 jednako sigurni kao proizvodi dobiveni od njegova konvencionalnog ekvivalenta u pogledu njihovih predviđenih namjena.
- (6) EFSA je zaključila da u analizi horizontalnog prijenosa gena s genetski modificiranog pamuka MON 531 x MON 1445 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 531 x MON 1445.
- (7) 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.
- (8) Zbog toga bi trebalo odobriti proizvode proizvedene od genetski modificiranog pamuka MON 531 x MON 1445.

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 1.

⁽²⁾ Znanstveno mišljenje o zahtjevima EFSA-GMO-UK-2005-09 i EFSA-GMO-RX-MON531×MON1445 za stavljanje na tržište hrane i hrane za životinje proizvedene od genetski modificiranog pamuka MON 531 x MON 1445 otpornog na kukce i tolerantnog na herbicide te hrane i hrane za životinje koja sadržava sastojke proizvedene od tog pamuka; i za obnovu odobrenja postojećih proizvoda proizvedenih od pamuka MON 531 x MON 1445, oba u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003. EFSA Journal 2012.; 10(3):2608. doi:10.2903/j.efsa.2012.2608.

- (9) Svakom bi genetski modificiranom organizmu („GMO“) trebalo dodijeliti jedinstveni identifikacijski kod, kako je predviđeno u Uredbi Komisije (EZ) br. 65/2004 ⁽¹⁾.
- (10) Na temelju mišljenja EFSA-e nisu potrebni posebni zahtjevi za označivanje za hranu, sastojke hrane i hranu za životinje koja je proizvedena od genetski modificiranog pamuka MON 531 x MON 1445, osim onih koji su predviđeni u članku 13. stavku 1. i članku 25. stavku 2. Uredbe (EZ) br. 1829/2003.
- (11) 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.
- (12) 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 ⁽²⁾.
- (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 kod

Genetski modificiranom pamuku (*Gossypium hirsutum* L. i *Gossypium barbadense* L.) MON 531 x MON 1445, kako je navedeno u točki (b) Priloga ovoj Odluci, dodjeljuje se jedinstveni identifikacijski kod MON-ØØ531-6 x MON-Ø1445-2, 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 proizvedena od pamuka MON-ØØ531-6 x MON-Ø1445-2;
- (b) hrana za životinje proizvedena od pamuka MON-ØØ531-6 x MON-Ø1445-2.

Članak 3.

Označivanje

Za potrebe zahtjeva za označivanje utvrđenih u članku 13. stavku 1. i članku 25. stavku 2. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 „naziv organizma“ je „pamuk“.

Članak 4.

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.

⁽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 (EŽ) 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.***Nositelj odobrenja**

Nositelj odobrenja je trgovačko društvo Monsanto Europe S.A., Belgija, koje zastupa trgovačko društvo Monsanto Company, Sjedinjene Američke Države.

*Članak 6.***Valjanost**

Ova se Odluka primjenjuje u razdoblju od 10 godina od dana objave.

*Članak 7.***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 Monsanto Company – 800 N. Lindbergh Boulevard – St. Louis, Missouri 63167, Sjedinjene Američke Države.

(b) **Opis i specifikacija proizvoda**

1. Hrana proizvedena od pamuka MON-ØØ531-6 x MON-Ø1445-2;

2. Hrana za životinje proizvedena od pamuka MON-ØØ531-6 x MON-Ø1445-2.

Genetski modificirani pamuk MON-ØØ531-6 x MON-Ø1445-2 kako je opisan u zahtjevu eksprimira protein Cry1Ac, koji uzrokuje otpornost na štetočine iz reda *Lepidoptera*, i protein CP4 EPSPS, koji uzrokuje toleranciju na herbicide koji sadržavaju glifosat. U postupku genetske modifikacije kao selektivni markeri upotrijebljeni su gen *npII* za otpornost na kanamicin i neomicin, i gen *aadA* za otpornost na spektinomycin i streptomycin.

(c) **Označivanje**

Za potrebe zahtjeva za označivanje utvrđenih u članku 13. stavku 1. i članku 25. stavku 2. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 „naziv organizma” je „pamuk”.

(d) **Metoda detekcije**

1. specifična kvantitativna metoda za otkrivanje pamuka MON-ØØ531-6 x MON-Ø1445-2 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-B, AOCS 0804-C i AOCS 0804-A dostupni su preko Američkog udruženja naftnih kemičara na <http://www.aocs.org/tech/crm>.

(e) **Jedinstveni identifikacijski kod**

MON-ØØ531-6 x MON-Ø1445-2

(f) **Informacije koje se zahtijevaju na temelju Priloga II. Kartagenskog protokola o biološkoj sigurnosti uz Konvenciju o biološkoj raznolikosti**

Nije primjenjivo.

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

Nije potrebno.

(h) **Plan praćenja učinaka na okoliš**

Nije potrebno.

(i) **Zahtjevi za praćenje upotrebe hrane u ljudskoj prehrani nakon stavljanja na tržište**

Nije potrebno.

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2015/696**od 24. travnja 2015.****o odobravanju stavljanja na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificiranu soju MON87705 (MON-87705-6), sastoje se ili su proizvedeni od nje na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća***(priopćeno pod brojem dokumenta C(2015) 2770)***(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) Dana 18. veljače 2010. Monsanto Europe S.A podnio je 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 soju MON87705, sastoje se ili su proizvedeni od nje („zahtjev“).
- (2) Zahtjev obuhvaća i stavljanje na tržište soje MON87705 u proizvodima koji se sastoje od nje ili je sadržavaju te se, osim za hranu i hranu za životinje, koristi kao i ostala soja, 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 prema prilogima III. i IV. Direktivi 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁾ te informacije i zaključke o procjeni rizika provedenoj sukladno 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“) dala je 30. listopada 2012. pozitivno mišljenje u skladu s člancima 6. i 18. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 ⁽³⁾. Zaključila je da je soja MON87705, kako je opisano u zahtjevu, jednako sigurna s obzirom na moguće učinke na zdravlje ljudi i životinja odnosno na okoliš kao njezin konvencionalni ekvivalent, u pogledu njezinih predviđenih uporaba koje je predložio podnositelj zahtjeva. Te uporabe obuhvaćale su sve uporabe u hrani i hrani za životinje kao u slučaju bilo koje konvencionalne soje, osim komercijalne uporabe ulja za prženje.
- (5) EFSA je u svojem mišljenju uzela u obzir sva specifična 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.
- (6) U svojem mišljenju EFSA je 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 uporabama proizvoda.
- (7) Nakon toga Komisija je ovlastila EFSA-u da dopuni svoje mišljenje kako bi obuhvatila komercijalne uporabe ulja za prženje dobivenog iz soje MON87705 te da od podnositelja zahtjeva zatraži nužne informacije u slučaju da to bude potrebno.

⁽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 genetski modificirane organizme (EFSA-ino povjerenstvo za GMO), 2012. Znanstveno mišljenje o zahtjevu EFSA-GMO-NL-2010-78, koji je podnio Monsanto, za stavljanje na tržište genetski modificirane soje MON87705, tolerantne na herbicide i s visokim udjelom oleinske kiseline, za uporabu u hrani i hrani za životinje, uvoz i obradu u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003. EFSA Journal 2012;10(10):2909, 34 str. doi:10.2903/j.efsa.2012.2909.

- (8) Dana 17. prosinca 2013. EFSA je izdala izvješće ⁽¹⁾ kojim je dopunjeno početno mišljenje uvrštavanjem ulja za prženje dobivenog iz soje MON87705 namijenjenog komercijalnoj uporabi te je zaključila da ažurirana ocjena hranidbene vrijednosti kojom su obuhvaćene sve uporabe u hrani soje MON87705 ne utječe na zdravlje ljudi i prehranu.
- (9) Osim toga, EFSA je u dopunjenom izvješću preporučila provedbu plana praćenja nakon stavljanja na tržište, s naglaskom na prikupljanje podataka o prehrani europskog stanovništva.
- (10) Uzimajući u obzir ta razmatranja, potrebno je izdati odobrenje za navedene proizvode.
- (11) Svakom bi genetski modificiranom organizmu („GMO“) trebalo dodijeliti jedinstveni identifikacijski kod, kako je predviđeno u Uredbi Komisije (EZ) br. 65/2004 ⁽²⁾.
- (12) Hrana, sastojci hrane i hrana za životinje koji sadržavaju soju MON87705, sastoje se ili su proizvedeni od nje moraju biti označeni u skladu sa zahtjevima predviđenima člankom 13. stavkom 1. i člankom 25. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1829/2003.
- (13) Na temelju mišljenja EFSA-e, kojim se potvrđuje da je sastav masnih kiselina sjemena soje MON87705 i dobivenog ulja promijenjen u odnosu na konvencionalni ekvivalent, čini se da je potrebno posebno označavanje u skladu s člankom 13. stavkom 2. točkom (a) i člankom 25. stavkom 2. točkom (c) Uredbe (EZ) br. 1829/2003.
- (14) Kako bi se zajamčila uporaba proizvoda u okviru granica odobrenja predviđenog ovom Odlukom, pri označavanju proizvoda koji sadržavaju GMO ili se sastoje od njega za koje je zatraženo odobrenje, osim prehrambenih proizvoda, 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 proizvedenu 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 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) Nositelj odobrenja trebao bi podnositi i godišnja izvješća o provedbi i rezultatima aktivnosti utvrđenih u planu praćenja nakon stavljanja na tržište.
- (18) 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.
- (19) 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 ⁽⁵⁾.
- (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,

⁽¹⁾ EFSA-ino povjerenstvo za GMO, 2013. Izvješće kojim se dopunjuje znanstveno mišljenje o zahtjevu EFSA-GMO-NL-2010-78 kako bi se obuhvatila sigurnost ulja za prženje dobivenog iz soje MON87705 namijenjenog komercijalnoj uporabi. EFSA Journal 2013;11(12):3507, 9 str. doi:10.2903/j.efsa.2013.3507.

⁽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 (EŽ) 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.).

⁽⁵⁾ 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 modificiranoj soji MON87705 (*Glycine max* (L.) Merr.), kako je navedeno u točki (b) Priloga ovoj Odluci, dodjeljuje se jedinstveni identifikacijski kod MON-877Ø5-6, 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 soju MON-877Ø5-6, sastoje se ili su proizvedeni od nje;
- (b) hrana za životinje koja sadržava soju MON-877Ø5-6, sastoji se ili je proizvedena od nje;
- (c) soja MON-877Ø5-6 u proizvodima koji je sadržavaju ili se od nje sastoje te se koriste 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 „soja”.
2. Za potrebe zahtjeva označivanja utvrđenih u članku 13. stavku 2. točki (a) i članku 25. stavku 2. točki (c) Uredbe (EZ) br. 1829/2003, riječi „bogata jednostruko nezasićenim masnim kiselinama i s niskim udjelom višestruko nezasićenih masnih kiselina” navode se iza naziva organizma na oznaci ili, prema potrebi, u popratnim dokumentima proizvoda.
3. Riječi „ne za uzgoj” navode se na oznaci i u popratnim dokumentima proizvoda koji sadržavaju ili se sastoje od soje MON-877Ø5-6, 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 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.

Članak 5.

Praćenje nakon stavljanja na tržište u skladu s člankom 6. stavkom 5. točkom (e) Uredbe (EZ) br. 1829/2003

1. Nositelj odobrenja osigurava uspostavu i provedbu plana praćenja nakon stavljanja na tržište ulja od soje MON-877Ø5-6, kako je utvrđeno u točki (g) Priloga.
2. Tijekom trajanja odobrenja nositelj odobrenja Komisiji podnosi godišnja izvješća o provedbi i rezultatima aktivnosti utvrđenih u planu praćenja nakon stavljanja na tržište.

*Članak 6.***Registar Zajednice**

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

*Članak 7.***Nositelj odobrenja**

Nositelj odobrenja je Monsanto Europe S.A., Belgija, koji zastupa Monsanto Company, Sjedinjene Američke Države.

*Članak 8.***Valjanost**

Ova se Odluka primjenjuje u razdoblju od 10 godina od dana objave.

*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 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 soju MON-877Ø5-6, sastoje se ili su proizvedeni od nje;
2. hrana za životinje koja sadržava soju MON-877Ø5-6, sastoje se ili je proizvedena od nje;
3. soja MON-877Ø5-6 u proizvodima koji je sadržavaju ili se od nje sastoje te se koriste za druge namjene od onih iz točaka 1. i 2., osim uzgoja.

Kako je opisano u zahtjevu, genetski modificirana soja MON-877Ø5-6 ima smanjenu ekspresiju enzima $\Delta 12$ -desaturaze masne kiseline (FAD2) i tioesteraze palmitoil proteina nosača acila (FATB), što ima za posljedicu povećanje udjela oleinske kiseline i smanjenje udjela linolne kiseline, te eksprimira protein CP4 EPSPS koji uzrokuje toleranciju na herbicid glifosat.

(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” je „soja”.
2. Za potrebe zahtjeva označivanja utvrđenih u članku 13. stavku 2. točki (a) i članku 25. stavku 2. točki (c) Uredbe (EZ) br. 1829/2003, riječi „bogata jednostruko nezasićenim masnim kiselinama i s niskim udjelom višestruko nezasićenih masnih kiselina” navode se iza naziva organizma na oznaci ili, prema potrebi, u popratnim dokumentima proizvoda.
3. Riječi „ne za uzgoj” navode se na oznaci i u popratnim dokumentima proizvoda koji sadržavaju ili se sastoje od soje MON-877Ø5-6, osim proizvoda iz članka 2. točke (a).

(d) **Metoda otkrivanja:**

1. specifična kvantitativna metoda za otkrivanje soje MON-877Ø5-6 na temelju lančane reakcije s polimerazom (PCR), u stvarnom vremenu;
2. potvrđeno na genomskom DNK-u iz sjemena soje od strane referentnog laboratorija Europske unije osnovanog na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003, objavljeno na <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;
3. referentni materijal: AOCS 0210-A i AOCS 0906-A dostupni su putem Američkog udruženja naftnih kemičara na <http://www.aocs.org/tech/crm>.

(e) **Jedinstveni identifikacijski kod:**

MON-877Ø5-6

(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, uporabu odnosno rukovanje proizvodima:**

Praćenje nakon stavljanja na tržište u skladu s člankom 6. stavkom 5. točkom (e) Uredbe (EZ) br. 1829/2003

1. Nositelj odobrenja prikuplja sljedeće informacije:

- i. količine ulja od soje MON-877Ø5-6 te soje MON-877Ø5-6 za ekstrakciju ulja, uvezene u Europsku uniju za stavljanje na tržište kao prehrambeni proizvodi ili u prehrambenim proizvodima;
- ii. u slučaju uvoza proizvoda koji su navedeni pod i., rezultate pretraživanja baze podataka FAOSTAT o količinama potrošnje biljnog ulja po državi članici, uključujući promjene u količinama između različitih vrsta potrošenog ulja.

2. Nositelj odobrenja mora na temelju prikupljenih i dostavljenih informacija preispitati ocjenu hranidbene vrijednosti koja se provodi kao dio ocjene rizika.

(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*]

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.

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2015/697**od 24. travnja 2015.****o odobravanju stavljanja na tržište genetski modificiranog kukuruza T25 (ACS-ZMØØ3-2) i obnovi postojećih proizvoda kukuruza T25 (ACS-ZMØØ3-2) u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća***(priopćeno pod brojem dokumenta C(2015) 2772)***(Vjerodostojan je samo tekst na njemačkom 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) Dana 17. travnja 2007. Bayer CropScience podnio je 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 T25, sastoje se ili su proizvedeni od njega.
- (2) Zahtjevom je obuhvaćeno i stavljanje na tržište kukuruza T25 u proizvodima koji se sastoje od njega ili ga sadržavaju te se, osim za hranu i hranu za životinje, koristi kao i ostali kukuruz, uključujući 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 prema 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) Dana 17. travnja 2007. Bayer CropScience podnio je, u skladu s člancima 11. i 23. Uredbe (EZ) br. 1829/2003, Europskoj komisiji zahtjev za obnovu odobrenja hrane i sastojaka hrane proizvedenih od kukuruza T25, hrane za životinje koja sadržava genetski modificirani kukuruz T25 ili se sastoji od njega, hrane za životinje proizvedene od kukuruza T25 (krmiva i dodaci hrani za životinje) i sjemena od kukuruza T25 za uzgoj koji su bili prethodno prijavljeni kao postojeći proizvodi u skladu s člankom 8. stavkom 1. točkom (a) i člankom 20. stavkom 1. točkom (a) te Uredbe.
- (5) Dana 11. siječnja 2013. Bayer CropScience obavijestio je Europsku komisiju o svojoj odluci da izmijeni područje primjene prethodno navedenih zahtjeva na način da se odobrenje za sjeme od kukuruza T25 za uzgoj u Europskoj uniji ne uključi.
- (6) Europska agencija za sigurnost hrane („EFSA“) dala je 3. listopada 2013. pozitivno mišljenje za nove zahtjeve i za zahtjeve za obnovu u skladu s člancima 6. i 18. Uredbe (EZ) br. 1829/2003. Zaključila je da je kukuruz T25, kako je opisano u zahtjevima, jednako siguran s obzirom na moguće učinke na zdravlje ljudi i životinja te na okoliš kao njegov konvencionalni ekvivalent, u pogledu njegove predviđene namjene ⁽³⁾. 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.
- (7) U svojem mišljenju EFSA je 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.

⁽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⁾ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2013-00761>

- (8) Uzimajući u obzir ta razmatranja, potrebno je izdati odobrenje za navedene proizvode.
- (9) Svakom bi genetski modificiranom organizmu (dalje u tekstu „GMO“) trebalo dodijeliti jedinstveni identifikacijski kôd, kako je predviđeno u Uredbi Komisije (EZ) br. 65/2004 ⁽¹⁾.
- (10) Na temelju mišljenja EFSA-e, nisu potrebni posebni zahtjevi označivanja za hranu, sastojke hrane i hranu za životinje koja sadržava kukuruz T25 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. Ipak, kako bi se zajamčila uporaba proizvoda u okviru granica odobrenja predviđenih ovom Odlukom, pri označivanju proizvoda koji sadržavaju GMO ili se sastoje od njega, osim prehrambenih proizvoda za koje je zatraženo odobrenje, potrebno je jasno istaknuti da se proizvodi u pitanju ne smiju koristiti za uzgoj.
- (11) U članku 4. stavku 6. Uredbe (EZ) br. 1830/2003 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁾ utvrđeni su zahtjevi označivanja dani u članku 4. stavku 6. 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 proizvedenu od GMO-a u članku 5. te Uredbe.
- (12) 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⁾. Uzimajući u obzir mišljenje EFSA-e, nije opravdano uvođenje posebnih uvjeta ili ograničenja za stavljanje na tržište i/ili posebnih uvjeta ili 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.
- (13) Sve relevantne informacije o odobrenju proizvodâ trebalo bi upisati u registar Zajednice genetski modificirane hrane i hrane za životinje, kako je predviđeno u Uredbi (EZ) br. 1829/2003.
- (14) 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⁾.
- (15) S podnositeljem zahtjeva obavljeno je savjetovanje o mjerama predviđenima ovom Odlukom.
- (16) 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.) T25, kako je utvrđeno u točki (b) Priloga ovoj Odluci, dodjeljuje se jedinstveni identifikacijski kod 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 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 u okoliš genetski modificiranih organizama, 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**

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 ACS-ZMØØ3-2, sastoje se ili su proizvedeni od njega;
- (b) hrana za životinje koja sadržava kukuruz ACS-ZMØØ3-2, sastoji se ili je proizvedena od njega;
- (c) kukuruz ACS-ZMØØ3-2 u proizvodima koji ga sadržavaju ili se od njega sastoje te se koriste 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 ACS-ZMØØ3-2 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 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 Bayer CropScience AG.

Članak 7.**Valjanost**

Ova se Odluka primjenjuje u razdoblju od deset godina od dana objave.

Članak 8.

Adresat

Ova je Odluka upućena trgovačkom društvu Bayer CropScience AG, Alfred-Nobel-Strasse 50, 40789 Monheim am Rhein, Njemačka.

Sastavljeno u Bruxellesu 24. travnja 2015.

Za Komisiju
Vytenis ANDRIUKAITIS
Član Komisije

PRILOG

(a) **Podnositelj zahtjeva i nositelj odobrenja:**

Naziv: Bayer CropScience AG

Adresa: Alfred-Nobel-Strasse 50, 40789 Monheim am Rhein, Njemačka

(b) **Opis i specifikacija proizvoda:**

1. hrana i sastojci hrane koji sadržavaju kukuruz ACS-ZMØØ3-2, sastoje se ili su proizvedeni od njega;
2. hrana za životinje koja sadržava kukuruz ACS-ZMØØ3-2, sastoji se ili je proizvedena od njega;
3. kukuruz ACS-ZMØØ3-2 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 ACS-ZMØØ3-2, kako je opisan u zahtjevu, eksprimira protein PAT koji uzrokuje toleranciju na herbicid amonijev glufosinat.

(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 ACS-ZMØØ3-2 ili se sastoje od njega, osim proizvoda iz članka 2. točke (a).

(d) **Metoda otkrivanja:**

- specifična kvantitativna metoda za otkrivanje kukuruza ACS-ZMØØ3-2 na temelju lančane reakcije s polimerazom (PCR), u stvarnom vremenu;
- potvrđeno na DNK-u iz listova 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: AOCS 0306-H i AOCS 0306-C dostupni su putem Američkog udruženja naftnih kemičara na <http://www.aocs.org/tech/crm>.

(e) **Jedinstveni identifikacijski kod:**

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 informacija o biološkoj sigurnosti [unosi se u registar EU-a genetski modificirane hrane i hrane za životinje po objavi].

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

Nisu potrebni.

(h) **Plan praćenja:**

Plan praćenja učinaka na okoliš u skladu s Prilogom VII. Direktivi 2001/18/EZ [unosi 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.

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2015/698**od 24. travnja 2015.****o odobravanju stavljanja na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificiranu soju 305423 (DP-3Ø5423-1), sastoje se ili su proizvedeni od nje na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća***(priopćeno pod brojem dokumenta C(2015) 2773)***(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) Dana 14. lipnja 2007. Pioneer Overseas Corporation podnio je 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 soju 305423, sastoje se ili su proizvedeni od nje („zahtjev“).
- (2) Zahtjev obuhvaća i stavljanje na tržište soje 305423 u proizvodima koji se sastoje od nje ili je sadržavaju te se, osim za hranu i hranu za životinje, koristi kao i ostala soja, 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 prema prilogima III. i IV. Direktivi 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁾ te informacije i zaključke o procjeni rizika provedenoj sukladno 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“) dala je 18. prosinca 2013. pozitivno mišljenje u skladu s člancima 6. i 18. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 ⁽³⁾. Zaključila je da je soja 305423, kako je opisano u zahtjevu, jednako sigurna s obzirom na moguće učinke na zdravlje ljudi i životinja odnosno na okoliš kao njezin genetski nemodificirani ekvivalent, u pogledu njezinih predviđenih uporaba.
- (5) EFSA je u svojem mišljenju uzela u obzir sva specifična 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.
- (6) U svojem mišljenju EFSA je 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 uporabama proizvoda. Osim toga, EFSA je preporučila provedbu plana praćenja nakon stavljanja na tržište, s naglaskom na prikupljanje podataka o prehrani europskog stanovništva.
- (7) Uzimajući u obzir ta razmatranja, potrebno je izdati odobrenje za navedene proizvode.
- (8) Svakom bi genetski modificiranom organizmu („GMO“) trebalo dodijeliti jedinstveni identifikacijski kod, 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 genetski modificirane organizme (EFSA-ino povjerenstvo za GMO), 2013. Znanstveno mišljenje o zahtjevu EFSA-GMO-NL-2007-45, koji je podnio Pioneer, za stavljanje na tržište genetski modificirane soje 305423, tolerantne na herbicide i s visokim udjelom oleinske kiseline, za uporabu u hrani i hrani za životinje, uvoz i obradu u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003. EFSA Journal 2013;11(12):3499, 35 str. doi:10.2903/j.efsa.2013.3499.

⁽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) Hrana, sastojci hrane i hrana za životinje koji sadržavaju soju 305423, sastoje se ili su proizvedeni od nje moraju biti označeni u skladu sa zahtjevima predviđenima člankom 13. stavkom 1. i člankom 25. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1829/2003.
- (10) Na temelju mišljenja EFSA-e, kojim se potvrđuje da je sastav masnih kiselina sjemena soje 305423 i dobivenog ulja promijenjen u odnosu na konvencionalni ekvivalent, čini se da je potrebno posebno označivanje u skladu s člankom 13. stavkom 2. točkom (a) i člankom 25. stavkom 2. točkom (c) Uredbe (EZ) br. 1829/2003.
- (11) Kako bi se zajamčila uporaba proizvoda u okviru granica odobrenja predviđenog ovom Odlukom, pri označivanju proizvoda koji sadržavaju GMO ili se sastoje od njega za koje je zatraženo odobrenje, osim prehrambenih proizvoda, trebalo bi jasno istaknuti da se proizvodi u pitanju ne smiju koristiti za uzgoj.
- (12) U članku 4. stavku 6. Uredbe (EZ) br. 1830/2003 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾ utvrđeni su zahtjevi označivanja 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 proizvedenu od GMO-a u članku 5. te Uredbe.
- (13) 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 ⁽²⁾. Uzimajući u obzir mišljenje EFSA-e, nije opravdano uvođenje 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.
- (14) Nositelj odobrenja trebao bi podnositi i godišnja izvješća o provedbi i rezultatima aktivnosti utvrđenih u planu praćenja nakon stavljanja na tržište.
- (15) 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.
- (16) 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 ⁽³⁾.
- (17) 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 modificiranoj soji 305423 (*Glycine max* (L.) Merr.), kako je navedeno u točki (b) Priloga ovoj Odluci, dodjeljuje se jedinstveni identifikacijski kod DP-305423-1, kako je predviđeno u Uredbi (EZ) br. 65/2004.

⁽¹⁾ 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⁾ 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. 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**

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 soju DP-3Ø5423-1, sastoje se ili su proizvedeni od nje;
- (b) hrana za životinje koja sadržava soju DP-3Ø5423-1, sastoji se ili je proizvedena od nje;
- (c) soja DP-3Ø5423-1 u proizvodima koji je sadržavaju ili se od nje sastoje te se koriste 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 „soja”.
2. Za potrebe zahtjeva označivanja utvrđenih u članku 13. stavku 2. točki (a) i članku 25. stavku 2. točki (c) Uredbe (EZ) br. 1829/2003, riječi „bogata jednostruko nezasićenim masnim kiselinama i s niskim udjelom višestruko nezasićenih masnih kiselina” navode se iza naziva organizma na oznaci ili, prema potrebi, u popratnim dokumentima proizvoda.
3. Riječi „ne za uzgoj” navode se na oznaci i u popratnim dokumentima proizvoda koji sadržavaju ili se sastoje od soje DP-3Ø5423-1, 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 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.

Članak 5.**Praćenje nakon stavljanja na tržište u skladu s člankom 6. stavkom 5. točkom (e) Uredbe (EZ) br. 1829/2003**

1. Nositelj odobrenja osigurava uspostavu i provedbu plana praćenja nakon stavljanja na tržište ulja od soje DP-3Ø5423-1, kako je utvrđeno u točki (g) Priloga.
2. Tijekom trajanja odobrenja nositelj odobrenja Komisiji podnosi godišnja izvješća o provedbi i rezultatima aktivnosti utvrđenih u planu praćenja nakon stavljanja na tržište.

Članak 6.**Registar Zajednice**

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

Članak 7.**Nositelj odobrenja**

Nositelj odobrenja je Pioneer Overseas Corporation.

Članak 8.

Valjanost

Ova se Odluka primjenjuje u razdoblju od deset godina od dana objave.

Članak 9.

Adresat

Ova je odluka upućena trgovačkom društvu Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44, 1040 Bruxelles, Belgija.

Sastavljeno u Bruxellesu 24. travnja 2015.

Za Komisiju
Vytenis ANDRIUKAITIS
Član Komisije

PRILOG

(a) **Podnositelj zahtjeva i nositelj odobrenja**

Naziv: Pioneer Overseas Corporation

Adresa: Avenue des Arts 44, 1040 Bruxelles, Belgija

u ime Pioneer Hi-Bred International, Inc. – 7100 NW 62nd Avenue, P.O. Box 1014, Johnston, IA 50131-1014, Sjedinjene Američke Države.

(b) **Opis i specifikacija proizvoda**

1. Hrana i sastojci hrane koji sadržavaju soju DP-3Ø5423-1, sastoje se ili su proizvedeni od nje.
2. Hrana za životinje koja sadržava soju DP-3Ø5423-1, sastoji se ili je proizvedena od nje.
3. Soja DP-3Ø5423-1 u proizvodima koji je sadržavaju ili se od nje sastoje te se koriste za druge namjene od onih iz točaka 1. i 2., osim uzgoja.

Kako je opisano u zahtjevu, genetski modificirana soja DP-3Ø5423-1 ima smanjenu ekspresiju enzima soje omega-6 desaturaze, što ima za posljedicu povećanje udjela oleinske kiseline i smanjenje udjela linolne kiseline, te ekspresira optimizirani gen *Glycine max-hra* koji uzrokuje toleranciju na herbicid koji inhibira acetolaktat sintazu.

(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” je „soja”.
2. Za potrebe zahtjeva označivanja utvrđenih u članku 13. stavku 2. točki (a) i članku 25. stavku 2. točki (c) Uredbe (EZ) br. 1829/2003, riječi „bogata jednostruko nezasićenim masnim kiselinama i s niskim udjelom višestruko nezasićenih masnih kiselina” navode se iza naziva organizma na oznaci ili, prema potrebi, u popratnim dokumentima proizvoda.
3. Riječi „ne za uzgoj” navode se na oznaci i u popratnim dokumentima proizvoda koji sadržavaju ili se sastoje od soje DP-3Ø5423-1, osim proizvoda iz članka 2. točke (a).

(d) **Metoda otkrivanja**

- specifična kvantitativna metoda za otkrivanje soje DP-3Ø5423-1 na temelju lančane reakcije s polimerazom (PCR), u stvarnom vremenu,
- potvrđeno na genomskom DNK-u iz sjemena soje od strane referentnog laboratorija Europske unije osnovanog na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003, objavljeno na <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>,
- referentni materijal: ERM-BF426 dostupan putem Instituta za referentne materijale i mjerenja (IRMM) u okviru Zajedničkog istraživačkog centra (ZIC) Europske komisije na http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm.

(e) **Jedinstveni identifikacijski kod**

DP-3Ø5423-1

(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, uporabu odnosno rukovanje proizvodima**

Praćenje nakon stavljanja na tržište u skladu s člankom 6. stavkom 5. točkom (e) Uredbe (EZ) br. 1829/2003

1. Nositelj odobrenja prikuplja sljedeće informacije:
 - i. količine ulja od soje DP-3Ø5423-1 te soje 305423 za ekstrakciju ulja, uvezene u Europsku uniju za stavljanje na tržište kao prehrambeni proizvodi ili u prehrambenim proizvodima;
 - ii. u slučaju uvoza proizvoda koji su navedeni pod i., rezultate pretraživanja baze podataka FAOSTAT o količinama potrošnje biljnog ulja po državi članici, uključujući promjene u količinama između različitih vrsta potrošenog ulja.

2. Nositelj odobrenja na temelju prikupljenih i dostavljenih informacija preispituje ocjenu hranidbene vrijednosti koja se provodi kao dio ocjene rizika.

(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*]

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.

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2015/699**od 24. travnja 2015.****o odobravanju stavljanja na tržište proizvoda koji sadržavaju, sastoje se ili su proizvedeni od genetski modificiranog pamuka T304-40 (BCS-GHØØ4-7) na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća***(priopćeno pod brojem dokumenta C(2015) 2782)***(Vjerodostojan je samo tekst na njemačkom 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) Dana 29. ožujka 2011. Bayer CropScience AG podnio je 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 T304-40, sastoje se ili su proizvedeni od njega („zahtjev“).
- (2) Zahtjev obuhvaća i stavljanje na tržište pamuka T304-40 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 prema prilogima III. i IV. Direktivi 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁾ te informacije i zaključke o procjeni rizika provedenoj sukladno 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“) dala je 20. lipnja 2013. pozitivno mišljenje u skladu s člancima 6. i 18. Uredbe (EZ) br. 1829/2003. Zaključila je da je pamuk T304-40, kako je opisano u zahtjevu, jednako siguran s obzirom na moguće učinke na zdravlje ljudi i životinja odnosno na okoliš kao njegov genetski nemodificirani ekvivalent, u pogledu njegove predviđene namjene ⁽³⁾.
- (5) EFSA je u svojem mišljenju uzela u obzir sva specifična 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.
- (6) U svojem mišljenju EFSA je 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 ta razmatranja, potrebno je izdati odobrenje za navedene proizvode.
- (8) Svakom bi genetski modificiranom organizmu („GMO“) trebalo dodijeliti jedinstveni identifikacijski kod, 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 ispuštanju genetski modificiranih organizama u okoliš i o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 90/220/EEZ (SL L 106, 17.4.2001., str. 1.).

⁽³⁾ EFSA-ino povjerenstvo za genetski modificirane organizme (EFSA-ino povjerenstvo za GMO), 2013. Znanstveno mišljenje o zahtjevu EFSA-GMO-NL-2011-97, koji je podnio Bayer CropScience AG, za stavljanje na tržište genetski modificiranog pamuka T304-40, otpornog na insekte i tolerantnog na herbicide, za uporabu u hrani i hrani za životinje, uvoz i obradu u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003. EFSA Journal 2013; 11(6):3251, 31 str. doi:10.2903/j.efsa.2013.3251.

⁽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 označavanja za hranu, sastojke hrane i hranu za životinje koja sadržava pamuk T304-40, sastoji se 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. Ipak, kako bi se zajamčila uporaba proizvoda u okviru granica odobrenja predviđenog ovom Odlukom, pri označavanju proizvoda koji sadržavaju ili se sastoje od GMO-a za koje je zatraženo odobrenje, osim prehrambenih proizvoda, trebalo bi jasno istaknuti da se proizvodi u pitanju ne smiju koristiti za uzgoj.
- (10) U članku 4. stavku 6. Uredbe (EZ) br. 1830/2003 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾ utvrđeni su zahtjevi označavanja za proizvode koji sadržavaju ili se sastoje od GMO-a. Zahtjevi sljedivosti za proizvode koji sadržavaju ili se sastoje od GMO-a utvrđeni su u članku 4. stavcima 1. do 5., a za hranu i hranu za životinje proizvedenu od GMO-a 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 ⁽²⁾. Uzimajući u obzir mišljenje EFSA-e, nije opravdano uvođenje posebnih uvjeta ili ograničenja za stavljanje na tržište i/ili posebnih uvjeta ili 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.
- (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 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 ⁽³⁾.
- (14) 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 pamuku (*Gossypium hirsutum*) T304-40, kako je navedeno u točki (b) Priloga ovoj Odluci, dodjeljuje se jedinstveni identifikacijski kod BCS-GHØØ4-7, 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, sastoje se ili su proizvedeni od pamuka BCS-GHØØ4-7;
- (b) hrana za životinje koja sadržava, sastoji se ili je proizvedena od pamuka BCS-GHØØ4-7;
- (c) pamuk BCS-GHØØ4-7 u proizvodima koji ga sadržavaju ili se od njega sastoje te se koriste za druge namjene od onih iz točaka (a) i (b), osim uzgoja.

⁽¹⁾ 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.).

⁽²⁾ Odluka Komisije 2009/770/EZ od 13. listopada 2009. o utvrđivanju standardnih obrazaca za izvješćivanje o rezultatima praćenja namjernog uvođenja u okoliš genetski modificiranih organizama, 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. 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 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 „pamuk”.
2. Riječi „ne za uzgoj” navode se na oznaci i u popratnim dokumentima proizvoda koji sadržavaju ili se sastoje od pamuka T304-40, 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 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.

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 Bayer CropScience AG.

Članak 7.**Valjanost**

Ova se Odluka primjenjuje u razdoblju deset godina od dana objave.

Članak 8.**Adresat**

Ova je odluka upućena trgovačkom društvu Bayer CropScience AG, Alfred-Nobel-Strasse 50, 40789 Monheim am Rhein, Njemačka.

Sastavljeno u Bruxellesu 24. travnja 2015.

Za Komisiju
Vytenis ANDRIUKAITIS
Član Komisije

PRILOG

(a) Podnositelj zahtjeva i nositelj odobrenja

Naziv: Bayer CropScience AG

Adresa: Alfred-Nobel-Strasse 50, 40789 Monheim am Rhein, Njemačka

(b) Opis i specifikacija proizvoda

1. Hrana i sastojci hrane koji sadržavaju, sastoje se ili su proizvedeni od pamuka BCS-GHØØ4-7.
2. Hrana za životinje koja sadržava, sastoji se ili je proizvedena od pamuka BCS-GHØØ4-7.
3. Pamuk BCS-GHØØ4-7 u proizvodima koji ga sadržavaju ili se od njega sastoje te se koriste za druge namjene od onih iz točaka 1. i 2., osim uzgoja.

Kako je opisano u zahtjevu, genetski modificirani pamuk T304-40 eksprimira protein Cry1Ab koji pruža zaštitu od određenih štetočina iz reda Lepidoptera i protein PAT koji uzrokuje toleranciju na herbicid amonijev glufosinat.

(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 „pamuk”.
2. Riječi „ne za uzgoj” navode se na oznaci i u popratnim dokumentima proizvoda koji sadržavaju ili se sastoje od pamuka T304-40, osim proizvoda iz članka 2. točke (a).

(d) Metoda otkrivanja

- specifična kvantitativna metoda za otkrivanje pamuka T304-40 na temelju lančane reakcije s polimerazom (PCR), u stvarnom vremenu,
- potvrđeno od strane referentnog laboratorija Europske unije osnovanog na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003, objavljeno na <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>,
referentni materijal: ERM-BF429 dostupan putem Instituta za referentne materijale i mjerenja (IRMM) u okviru Zajedničkog istraživačkog centra (ZIC) Europske komisije na http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm.

(e) Jedinstveni identifikacijski kod

BCS-GHØØ4-7

(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 i ograničenja za stavljanje na tržište, uporabu odnosno rukovanje proizvodima

Nisu potrebni.

(h) Plan praćenja

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

Nisu potrebni.

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.

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2015/700**od 24. travnja 2015.****o odobravanju stavljanja na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificiranu soju MON87708 (MON-877Ø8-9), sastoje se ili su proizvedeni od nje na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća***(priopćeno pod brojem dokumenta C(2015) 2785)***(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) Dana 2. veljače 2011. Monsanto Europe S.A. podnio je 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 soju MON87708, sastoje se ili su proizvedeni od nje („zahtjev“).
- (2) Zahtjev obuhvaća i stavljanje na tržište soje MON87708 u proizvodima koji se sastoje od nje ili je sadržavaju te se, osim za hranu i hranu za životinje, koristi kao i ostala soja, 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 prema 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“) dala je 3. listopada 2013. pozitivno mišljenje u skladu s člancima 6. i 18. Uredbe (EZ) br. 1829/2003. Zaključila je da je soja MON87708, kako je opisano u zahtjevu, jednako sigurna s obzirom na moguće učinke na zdravlje ljudi i životinja odnosno na okoliš kao njezin genetski nemodificirani ekvivalent i referentne vrste, u pogledu njezine predviđene namjene ⁽³⁾.
- (5) 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.
- (6) U svojem mišljenju EFSA je 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 dati odobrenje za proizvode koji sadržavaju genetski modificiranu soju MON87708, koji se sastoje ili su proizvedeni od nje.
- (8) Svakom bi genetski modificiranom organizmu (u daljnjem tekstu „GMO“) trebalo 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⁾ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2013-00760>⁽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 označavanja za hranu, sastojke hrane i hranu za životinje koji sadržavaju soju MON87708, koji se sastoje ili su proizvedeni od nje, 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 predviđenog ovom Odlukom, pri označavanju proizvoda koji sadržavaju GMO ili se sastoje od njega za koje je zatraženo odobrenje, osim prehrambenih proizvoda, potrebno je jasno istaknuti da se proizvodi u pitanju ne smiju koristiti za uzgoj.
- (10) U članku 4. stavku 6. Uredbe (EZ) br. 1830/2003 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾, 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 proizvedenu od GMO-a 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 ⁽²⁾. Uzimajući u obzir mišljenje EFSA-e, nije opravdano uvođenje posebnih uvjeta ili ograničenja za stavljanje na tržište i/ili posebnih uvjeta ili 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.
- (12) Sve relevantne informacije o odobrenju proizvoda potrebno je 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 informacija o biološkoj sigurnosti, sukladno članku 9. stavku 1. i članku 15. stavku 2. točki (c) Uredbe (EZ) br. 1946/2003 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁾.
- (14) 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 modificiranoj soji (*Glycine max* (L.) Merr.) MON87708, kako je navedeno u točki (b) Priloga ovoj Odluci, dodjeljuje se jedinstveni identifikacijski kod MON-877Ø8-9, 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 soju MON-877Ø8-9, sastoje se ili su proizvedeni od nje;
- (b) hrana za životinje koja sadržava soju MON-877Ø8-9, sastoji se ili je proizvedena od nje;
- (c) soja MON-877Ø8-9 u proizvodima koji je sadržavaju ili se od nje sastoje te se koriste za druge namjene od onih iz točaka (a) i (b), osim za uzgoj.

⁽¹⁾ 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.).

⁽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. 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 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 „soja”.
2. Riječi „ne za uzgoj” navode se na oznaci i u popratnim dokumentima proizvoda koji sadržavaju soju MON-877Ø8-9 ili se sastoje od nje, 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 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., 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 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 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 soju MON-877Ø8-9, sastoje se ili su proizvedeni od nje;
2. hrana za životinje koja sadržava soju MON-877Ø8-9, sastoji se ili je proizvedena od nje;
3. soja MON-877Ø8-9 u proizvodima koji je sadržavaju ili se od nje sastoje te se koriste za druge namjene od onih iz točaka 1. i 2., osim uzgoja.

Genetski modificirani soja MON-877Ø8-9, kako je opisana u zahtjevu, eksprimira proteine DMO (dikamba monooksigenaza) koji uzrokuju toleranciju na herbicid čija je osnova aktivna tvar dikamba.

(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 „soja”;
2. Riječi „ne za uzgoj” navode se na oznaci i u popratnim dokumentima proizvoda koji sadržavaju soju MON-877Ø8-9 ili se sastoje od nje, osim proizvoda iz članka 2. točke (a).

(d) Metoda otkrivanja

- specifična kvantitativna metoda za otkrivanje soje MON-877Ø8-9 na temelju lančane reakcije s polimerazom (PCR), u stvarnom vremenu.
- potvrđeno na genomskom DNK-u iz sjemena od strane referentnog laboratorija Europske unije osnovanog na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003, objavljeno na <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>
- referentni materijal: AOCS 0311-A i AOCS 0906-A dostupni su putem Američkog udruženja naftnih kemičara na <http://www.aocs.org/tech/crm>.

(e) Jedinstveni identifikacijski kod

MON-877Ø8-9

(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, uporabu odnosno rukovanje proizvodima

Nisu potrebni.

(h) Plan praćenja

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**

Nisu potrebni.

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.

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2015/701**od 24. travnja 2015.****o odobravanju stavljanja na tržište hrane koja sadržava ili se sastoji od genetski modificirane uljane repice GT73, ili hrane i hrane za životinje proizvedene od tog genetski modificiranog organizma u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća***(priopćeno pod brojem dokumenta C(2015) 2786)***(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) Dana 17. i 18. travnja 2007. trgovačko društvo Monsanto Europe S.A. podnijelo je Komisiji zahtjeve u skladu s člankom 8. stavkom 4. i člankom 20. stavkom 4. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 za obnovu odobrenja postojeće hrane i hrane za životinje proizvedenih od uljane repice GT73. Područje primjene dva zahtjeva obuhvaća stalnu prodaju postojeće hrane proizvedene od uljane repice GT73 (rafinirano ulje i dodaci hrani) i postojeće hrane za životinje proizvedene od uljane repice GT73 (sirovine za hranu za životinje i dodaci hrani) koji su zakonito stavljeni na tržište u Zajednici prije datuma stupanja na snagu Uredbe (EZ) br. 1829/2003. Nakon datuma stupanja na snagu Uredbe (EZ) br. 1829/2003, ti su proizvodi prijavljeni Europskoj komisiji u skladu s člankom 8. stavkom 1. točkom (a), člankom 8. stavkom 1. točkom (b) i člankom 20. stavkom 1. točkom (b) te Uredbe i uvršteni u registar Zajednice genetski modificirane hrane i hrane za životinje.
- (2) Europska agencija za sigurnost hrane („EFSA“) dala je 15. prosinca 2009. pozitivno mišljenje o zahtjevu za obnovom u skladu s člancima 6. i 18. Uredbe (EZ) br. 1829/2003. Zaključila je da nije vjerojatno da će stalna prodaja hrane i hrane za životinje proizvedenih od uljane repice GT73 kako je opisana u zahtjevu imati negativan utjecaj na zdravlje ljudi ili životinja ili okoliš, u okviru njihovih predviđenih uporaba ⁽²⁾.
- (3) Dana 26. kolovoza 2010. Monsanto Europe S.A. podnio je nadležnom tijelu Nizozemske zahtjev u skladu s člankom 5. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 za stavljanje na tržište hrane i sastojaka hrane koji sadržavaju, sastoje se od ili su proizvedeni od uljane repice GT73 (uključujući pelud uljane repice GT73 i slučajnu nenamjernu prisutnost vitalnih sjemenki), s iznimkom prerađenih ulja i dodataka hrani. Zahtjev ne uključuje uzgoj u EU-u.
- (4) U skladu s člankom 5. stavkom 5. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 zahtjev sadržava podatke i informacije koji su potrebni prema prilogima III. i IV. Direktivi 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁾ 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.
- (5) Dana 12. veljače 2013. EFSA je dala pozitivno mišljenje o novom zahtjevu u skladu s člankom 6. Uredbe (EZ) br. 1829/2003. Zaključila je i da nema indikacija sigurnosnih rizika za zdravlje ljudi u okviru uporaba koje obuhvaća zahtjev, a posebno u peludu uljane repice GT73/dodacima prehrani koji sadržavaju pelud uljane repice GT73 ili usputnoj prisutnosti u tragovima sjemenki u hrani za ljude ⁽⁴⁾. Međutim, zbog nedostatka dostupnosti odgovarajućih podataka o potrošnji i sigurnosti, EFSA nije mogla provesti ekvivalentnu procjenu s izoliranim

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 1.⁽²⁾ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2009-00952><http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2009-00953>⁽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⁾ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2013-00078>

sjemenkama proteina. EFSA je zaključila i da procjenom rizika za okoliš za GT73 nisu utvrđeni nikakvi sigurnosni rizici u okviru njezinih predviđenih uporaba.

- (6) Dana 19. ožujka 2013. Komisija je zatražila od EFSA-e da dovrši svoju procjenu kako bi obuhvatila sve moguće uporabe uljane repice GT73 zahtijevane u zahtjevu.
- (7) Nakon toga, 8. svibnja 2013. Monsanto Europe S.A. obavijestio je Komisiju da ne namjerava prodavati izolirane proizvode proteina od GT73 u EU-u. Uzimajući u obzir činjenicu da je ta posebna uporaba vrlo ograničena i slučajna prisutnost izoliranog proteina sjemena u hranidbenom lancu vrlo je malo vjerojatna, može se isključiti iz područja primjene ove Odluke.
- (8) EFSA je u oba mišljenja razmotrila sva specifična pitanja i dvojbe država članica koje su iznesene u okviru savjetovanja s nacionalnim nadležnim tijelima, kako je predviđeno u članku 6. stavku 4. Uredbe (EZ) br. 1829/2003.
- (9) Plan praćenja stanja okoliša koji je dostavio podnositelj zahtjeva, i koji se sastoji od općeg plana nadzora, u skladu je s predviđenim uporabama proizvoda.
- (10) Uporaba hrane za životinje koja sadržava ili se sastoji od uljane repice GT73 i proizvoda osim hrane i hrane za životinje koji sadržavaju ili se sastoje od nje s iznimkom uzgoja, već je dopuštena Odlukom Komisije 2005/635/EZ ⁽¹⁾.
- (11) Uzimajući u obzir ta razmatranja, odobrenje (obnova i novo odobrenje) treba se dati hrani i sastojcima hrane koji sadržavaju, sastoje se od uljane repice GT73, s iznimkom izoliranog proteina sjemena, te hrani i hrani za životinje proizvedenima od uljane repice GT73.
- (12) Svakom bi genetski modificiranom organizmu (dalje u tekstu „GMO“) trebalo dodijeliti jedinstveni identifikacijski kôd, kako je predviđeno u Uredbi Komisije (EZ) br. 65/2004 ⁽²⁾.
- (13) Na temelju dva mišljenja EFSA-e, nisu potrebni posebni zahtjevi označivanja za hranu, sastojke hrane koji sadržavaju ili se sastoje od uljane repice GT73 i hrane i hrane za životinje koji su proizvedeni od nje, osim onih koji su predviđeni u članku 13. stavku 1. i članku 25. stavku 2. Uredbe (EZ) br. 1829/2003.
- (14) U članku 4. stavku 6. Uredbe (EZ) br. 1830/2003 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁾ utvrđeni su zahtjevi označivanja za proizvode koji sadržavaju ili se sastoje od GMO-a. Zahtjevi sljedivosti za proizvode koji sadržavaju ili se sastoje od GMO-a utvrđeni su u članku 4. stavcima 1. do 5., a za hranu i hranu za životinje proizvedenu od GMO-a 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 ⁽⁴⁾. Uzimajući u obzir mišljenja 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 nadzorom 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.
- (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.

⁽¹⁾ SL L 228, 3.9.2005., str. 11.

⁽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 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.).

⁽⁴⁾ Odluka Komisije 2009/770/EZ od 13. listopada 2009. o utvrđivanju standardnih obrazaca za izvješćivanje o rezultatima praćenja namjernog uvođenja u okoliš genetski modificiranih organizama, 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.).

- (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, sukladno članku 9. stavku 1. i članku 15. stavku 2. točki (c) Uredbe (EZ) br. 1946/2003 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾.
- (18) S podnositeljem zahtjeva obavljena su savjetovanja o mjerama predviđenima ovom Odlukom.
- (19) 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 modificiranoj uljanoj repici (*Brassica napus* L.) GT73, kako je navedeno u točki (b) Priloga ovoj Odluci, dodjeljuje se jedinstveni identifikacijski kod MON-ØØØ73-7, 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) hranu i sastojke hrane koji sadržavaju, sastoje se ili su proizvedeni od uljane repice MON-ØØØ73-7, s iznimkom izoliranog proteina sjemena;
- (b) hranu za životinje proizvedene od uljane repice MON-ØØØ73-7.

Članak 3.

Označivanje

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 „uljana repica”.

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 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.

⁽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 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., Belgija, Avenue de Tervueren 270-272, B-1150 Bruxelles, Belgija, koje zastupa Monsanto Company, 800 N. Lindbergh Boulevard St. Louis, Missouri 63167, Sjedinjene Američke Države.

Sastavljeno u Bruxellesu 24. travnja 2015.

Za Komisiju
Vytenis ANDRIUKAITIS
Član Komisije

PRILOG

(a) Podnositelj zahtjeva i nositelj odobrenja

Naziv: Monsanto Europe S.A., Belgija

Adresa: Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Bruxelles, Belgija

u ime Monsanto Company – 800 N. Lindbergh Boulevard – St. Louis, Missouri 63167, SAD

(b) Opis i specifikacija proizvoda

1. hrana i sastojci hrane koji sadržavaju, sastoje se ili su proizvedeni od uljane repice MON-ØØØ73-7, osim izoliranog proteina sjemena;

2. hrana za životinje proizvedena od uljane repice MON-ØØØ73-7.

Kako je opisano u zahtjevima, genetski modificirana uljana repica MON-ØØØ73-7 eksprimira proteine CP4 5-enolpiruvilšikimat-3-fosfatsintazu (CP4 EPSPS) i glifosat oksidoreduktaze varijante 247 (GOXv247) koji uzrokuju toleranciju na herbicid glifosat.

(c) Označivanje

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 „uljana repica”.

(d) Metoda otkrivanja

— Specifična kvantitativna metoda za otkrivanje uljane repice MON-ØØØ73-7 na temelju lančane reakcije s polimerazom (PCR), u stvarnom vremenu.

— Potvrđeno na genomskom DNK-u iz sjemena od strane referentnog laboratorija Europske unije osnovanog na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003, objavljeno na <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>

— Referentni materijal: AOCS 0304-A i AOCS 0304-A dostupni su putem Američkog udruženja naftnih kemičara na <http://www.aocs.org/tech/crm>

(e) Jedinstveni identifikacijski kod

MON-ØØØ73-7

(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 [unosi se u registar Zajednice genetski modificirane hrane i hrane za životinje po objavi].

(g) Uvjeti i ograničenja za stavljanje na tržište, uporabu odnosno rukovanje proizvodima

Nisu potrebni.

(h) Plan praćenja

Plan praćenja učinaka na okoliš u skladu s Prilogom VII. Direktivi 2001/18/EZ [unosi se u registar Zajednice genetski modificirane hrane i hrane za životinje po objavi].

(i) Zahtjevi praćenja uporabe hrane u ljudskoj prehrani nakon stavljanja na tržište

Nije potrebno.

ISSN 1977-0847 (elektroničko izdanje)
ISSN 1977-0596 (tiskano izdanje)



Ured za publikacije Europske unije
2985 Luxembourg
LUKSEMBURG

HR