PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2021/60

od 22. siječnja 2021.

o odobravanju stavljanja na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603, sastoje se ili su proizvedeni od njega, i genetski modificirani kukuruz u kojem se kombiniraju dvije ili tri od pojedinačnih promjena MON 87427, MON 89034, MIR162 i NK603 te o stavljanju izvan snage Provedbene odluke (EU) 2018/1111, na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća

(priopćeno pod brojem dokumenta C(2021) 150)

(Vjerodostojan je samo tekst na 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) U skladu s člancima 5. i 17. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 društvo Monsanto Europe S.A./N.V. u ime društva Monsanto Company, Sjedinjene Američke Države, podnijelo je 15. veljače 2016. nacionalnom nadležnom tijelu Nizozemske zahtjev za stavljanje na tržište hrane, sastojaka hrane i hrane za životinje koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603, sastoje se ili su proizvedeni od njega („zahtjev”). Zahtjev je obuhvaćao i stavljanje na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603 ili se od njega sastoje za namjene koje nisu hrana i hrana za životinje, osim za uzgoj.

(2) Nadalje, zahtjev je obuhvaćao stavljanje na tržište proizvoda koji sadržavaju 10 potkombinacija pojedinačnih transformacija koje čine kukuruz MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603, sastoje se ili su proizvedeni od njih.

(3) Četiri potkombinacije obuhvaćene zahtjevom, konkretno MON 89034 × NK603, MON 87427 × MON 89034, MON 87427 × NK603 i MON 87427 × MON 89034 × NK603, već su odobrene Provedbenom odlukom Komisije (EU) 2018/1111 ([2]).

(4) Dopisom od 27. kolovoza 2018. društvo Monsanto Europe S.A./N.V. obavijestilo je Komisiju da je promijenilo svoj pravni oblik i preimenovalo se u Bayer Agriculture BVBA, Belgija.

(5) U skladu s člankom 5. stavkom 5. i člankom 17. stavkom 5. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 zahtjev je sadržavao informacije i zaključke o procjeni rizika za okoliš provedenoj u skladu s načelima utvrđenima u Prilogu II. Direktivi 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([3]). Sadržavao je i potrebne informacije u skladu s prilozima III. i IV. toj direktivi i plan praćenja učinaka na okoliš u skladu s Prilogom VII. toj direktivi.

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

([2]) Provedbena odluka Komisije (EU) 2018/1111 od 3. kolovoza 2018. o odobravanju stavljanja na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz 87427 × MON 89034 × NK603 (MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × MON-ØØ6Ø3-6), ili se sastoje ili su proizvedeni od njega, i genetski modificirani kukuruz u kojem se kombiniraju dvije od promjena MON 87427, MON 89034 i NK603, i o stavljanju izvan snage Odluke 2010/420/EU (SL L 203, 10.8.2018., str. 20.).

([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.).

(6) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) 8. srpnja 2019. izdala je povoljno mišljenje u skladu s člancima 6. i 18. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 ([4]). Agencija je zaključila da su genetski modificirani kukuruz MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603 i njegove potkombinacije, kako su opisani u zahtjevu, jednako sigurni i hranjivi kao njihova usporedna sorta koja nije genetski modificirana i testirane referentne sorte koje nisu genetski modificirane kad je riječ o mogućim učincima na zdravlje ljudi i životinja te na okoliš.

(7) Agencija je zaključila da je genetski modificirani kukuruz MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603, kako je opisan u zahtjevu, jednako siguran i hranjiv kao usporedna sorta koja nije genetski modificirana i testirane referentne sorte koje nisu genetski modificirane. Za prethodno procijenjene potkombinacije nisu utvrđene nikakve nove zabrinutosti u pogledu sigurnosti te stoga prethodni zaključci o tim potkombinacijama ostaju na snazi. Za preostale potkombinacije Agencija je zaključila da se očekuje da će biti jednako sigurne i hranjive kao i pojedinačne transformacije MON 87427, MON 89034, MIR162 i NK603, prethodno procijenjene potkombinacije i četverostruko genetski modificirani kukuruz MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603.

(8) Agencija je u svojemu mišljenju uzela u obzir sva pitanja i dvojbe država članica koji su izneseni u okviru savjetovanja s nacionalnim nadležnim tijelima, kako je predviđeno u članku 6. stavku 4. i članku 18. stavku 4. Uredbe (EZ) br. 1829/2003.

(9) Agencija je zaključila i da je plan praćenja učinaka na okoliš koji je dostavio podnositelj zahtjeva i koji se sastoji od općeg plana nadzora u skladu s predviđenim namjenama proizvodâ.

(10) Uzimajući u obzir navedene zaključke, trebalo bi odobriti stavljanje na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603 i 10 potkombinacija koje su prethodno spomenute, ili se sastoje ili su proizvedeni od njih, za uporabe navedene u zahtjevu.

(11) Dopisom od 27. kolovoza 2019. društvo Bayer Agriculture BVBA, Belgija, zastupnik društva Monsanto Company, Sjedinjene Američke Države, i nositelj odobrenja za Provedbenu odluku (EU) 2018/1111, zatražilo je od Komisije da tu provedbenu odluku stavi izvan snage i uključi je u područje primjene ove Provedbene odluke.

(12) Provedbenu odluku (EU) 2018/1111 trebalo bi staviti izvan snage.

(13) Dopisom od 28. srpnja 2020. društvo Bayer Agriculture BVBA, Belgija, obavijestilo je Komisiju da će od 1. kolovoza 2020. promijeniti svoj pravni oblik i preimenovati se u Bayer Agriculture BV, Belgija.

(14) Dopisom od 28. srpnja 2020. društvo Bayer Agriculture BVBA, Belgija, zastupnik društva Monsanto Company, Sjedinjene Američke Države, obavijestilo je Komisiju da će društvo Monsanto Company, Sjedinjene Američke Države, od 1. kolovoza 2020. promijeniti svoj pravni oblik i preimenovati se u Bayer CropScience LP, Sjedinjene Američke Države.

(15) Svakom genetski modificiranom organizmu koji je obuhvaćen ovom Odlukom trebalo bi dodijeliti jedinstveni identifikacijski kôd u skladu s Uredbom Komisije (EZ) br. 65/2004 ([5]).

([4]) EFSA-ino povjerenstvo za GMO (EFSA-ino povjerenstvo za genetski modificirane organizme), 2019. *Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603 and subcombinations, for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003* (Znanstveno mišljenje o procjeni genetski modificiranog kukuruza MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603 i potkombinacija za uporabu u hrani i hrani za životinje, u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003) (zahtjev EFSA-GMO-NL-2016-131). EFSA Journal 2019.;17(7):5734, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5734.

([5]) 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.).

(16) Čini se da za proizvode obuhvaćene ovom Odlukom nisu potrebni posebni zahtjevi za označivanje, osim onih utvrđenih u članku 13. stavku 1. i članku 25. stavku 2. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 te u članku 4. stavku 6. Uredbe (EZ) br. 1830/2003 Europskog parlamenta i Vijeća ([6]). Međutim, kako bi se zajamčilo da se ti proizvodi i dalje upotrebljavaju u okviru granica odobrenja dodijeljenog ovom Odlukom, pri označivanju proizvoda koji su njime obuhvaćeni, osim prehrambenih proizvoda, trebalo bi jasno istaknuti da nisu namijenjeni za uzgoj.

(17) 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 sa zahtjevima utvrđenima u Odluci Komisije 2009/770/EZ ([7]).

(18) Mišljenje Agencije ne opravdava uvođenje posebnih uvjeta ili ograničenja za stavljanje na tržište, uporabu i rukovanje, uključujući zahtjeve za praćenje nakon stavljanja na tržište u pogledu potrošnje hrane i hrane za životinje koja sadržava genetski modificirani kukuruz MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603 i sve njegove potkombinacije, sastoji se ili je proizvedena od njih, kao ni za zaštitu posebnih ekosustava/okoliša 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.

(19) Sve relevantne informacije o odobrenju proizvodâ trebalo bi upisati u registar Zajednice genetski modificirane hrane i hrane za životinje iz članka 28. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1829/2003.

(20) O ovoj je Odluci potrebno obavijestiti stranke Kartagenskog protokola o biološkoj sigurnosti uz Konvenciju o biološkoj raznolikosti putem mehanizma 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 ([8]).

(21) Stalni odbor za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje nije donio mišljenje u roku koji je odredio njegov predsjednik. Smatralo se potrebnim donijeti ovaj provedbeni akt te ga je predsjednik odbora podnio žalbenom odboru na daljnje razmatranje. Žalbeni odbor nije dostavio mišljenje,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Genetski modificirani organizmi i jedinstveni identifikacijski kodovi

Genetski modificiranom kukuruzu (*Zea mays* L.), kako je naveden u točki (b) Priloga ovoj Odluci, dodjeljuju se sljedeći jedinstveni identifikacijski kodovi u skladu s Uredbom (EZ) br. 65/2004:

(a) jedinstveni identifikacijski kôd MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6 za genetski modificirani kukuruz MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603;

(b) jedinstveni identifikacijski kôd MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4 za genetski modificirani kukuruz MON 87427 × MON 89034 × MIR162;

(c) jedinstveni identifikacijski kôd MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × MON-ØØ6Ø3-6 za genetski modificirani kukuruz MON 87427 × MON 89034 × NK603;

(d) jedinstveni identifikacijski kôd MON-87427-7 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6 za genetski modificirani kukuruz MON 87427 × MIR162 × NK603;

([6]) 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.).

([7]) 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.).

([8]) 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.).

(e) jedinstveni identifikacijski kôd MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6 za genetski modificirani kukuruz MON 89034 × MIR162 × NK603;

(f) jedinstveni identifikacijski kôd MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 za genetski modificirani kukuruz MON 87427 × MON 89034.

(g) jedinstveni identifikacijski kôd MON-87427-7 × MON-ØØ6Ø3-6 za genetski modificirani kukuruz MON 87427 × NK603;

(h) jedinstveni identifikacijski kôd MON-87427-7 × SYN-IR162-4 za genetski modificirani kukuruz MON 87427 × MIR162;

(i) jedinstveni identifikacijski kôd MON-89Ø34-3 × MON-ØØ6Ø3-6 za genetski modificirani kukuruz MON 89034 × NK603;

(j) jedinstveni identifikacijski kôd MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4 za genetski modificirani kukuruz MON 89034 × MIR162;

(k) jedinstveni identifikacijski kôd SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6 za genetski modificirani kukuruz MIR162 × NK603.

Članak 2.

Odobrenje

Za potrebe članka 4. stavka 2. i članka 16. stavka 2. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 i u skladu s uvjetima utvrđenima u ovoj Odluci odobravaju se sljedeći proizvodi:

(a) hrana i sastojci hrane koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz iz članka 1. ili se sastoje ili su proizvedeni od njega;

(b) hrana za životinje koja sadržava genetski modificirani kukuruz iz članka 1. ili se sastoji ili je proizvedena od njega;

(c) proizvodi koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz iz članka 1. ili se od njega sastoje za namjene koje nisu one navedene u točkama (a) i (b), osim za uzgoj.

Članak 3.

Označivanje

1. Za potrebe zahtjeva za označivanje utvrđenih u članku 13. stavku 1. i članku 25. stavku 2. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 te u članku 4. stavku 6. Uredbe (EZ) br. 1830/2003 „naziv organizma” jest „kukuruz”.

2. Na oznaci i pratećim dokumentima proizvoda koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz iz članka 1. ili se od njega sastoje, osim proizvoda iz članka 2. točke (a), navodi se „nije za uzgoj”.

Članak 4.

Metoda detekcije

Za detekciju genetski modificiranog kukuruza iz članka 1. primjenjuje se metoda navedena u točki (d) Priloga.

Članak 5.

Plan praćenja 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 formatom utvrđenim u Odluci 2009/770/EZ.

Članak 6.

Registar Zajednice

Informacije iz Priloga upisuju se u registar Zajednice genetski modificirane hrane i hrane za životinje iz članka 28. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1829/2003.

Članak 7.

Nositelj odobrenja

Nositelj odobrenja jest društvo Bayer CropScience LP, Sjedinjene Američke Države, čiji je zastupnik u Uniji društvo Bayer Agriculture BV, Belgija.

Članak 8.

Stavljanje izvan snage

Provedbena odluka (EU) 2018/1111 stavlja se izvan snage.

Članak 9.

Valjanost

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

Članak 10.

Adresat

Ova je Odluka upućena društvu Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgija.

Sastavljeno u Bruxellesu 22. siječnja 2021.

Za Komisiju
Stella KYRIAKIDES
Članica Komisije

PRILOG

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

Naziv: Bayer CropScience LP

Adresa: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Sjedinjene Američke Države

Zastupnik u Uniji: Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgija.

(b) **Opis i specifikacija proizvoda**

1. Hrana i sastojci hrane koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz (*Zea mays* L.) iz točke (e) ili se sastoje ili su proizvedeni od njega;

2. hrana za životinje koja sadržava genetski modificirani kukuruz (*Zea mays* L.) iz točke (e) ili se sastoji ili je proizvedena od njega;

3. proizvodi koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz (*Zea mays* L.) iz točke (e) ili se od njega sastoje za namjene koje nisu one navedene u točkama 1. i 2., osim za uzgoj.

Genetski modificirani kukuruz MON-87427-7 eksprimira gen CP4 *epsps*, koji daje toleranciju na herbicide na bazi glifosata.

Genetski modificirani kukuruz MON-89Ø34-3 eksprimira gene *cry1A.105* i *cry2Ab2*, koji daju zaštitu od određenih nametnika iz reda *Lepidoptera*.

Genetski modificirani kukuruz SYN-IR162-4 eksprimira modificirani gen *vip3Aa20*, koji pruža zaštitu od određenih nametnika iz reda *Lepidoptera*. Osim toga, u postupku genetske modifikacije kao selekcijski marker upotrijebljen je gen *pmi*, koji daje kôd za bjelančevinu PMI.

Genetski modificirani kukuruz MON-ØØ6Ø3-6 eksprimira gene CP4 *epsps* i CP4 *epsps* L214P, koji daju toleranciju na herbicide na bazi glifosata.

(c) **Označivanje**

1. Za potrebe zahtjeva za označivanje utvrđenih u članku 13. stavku 1. i članku 25. stavku 2. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 te u članku 4. stavku 6. Uredbe (EZ) br. 1830/2003 „naziv organizma" jest „kukuruz".

2. Na oznaci i pratećim dokumentima proizvoda koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz iz točke (e) ili se od njega sastoje, osim proizvoda iz točke (b) podtočke 1., navodi se „nije za uzgoj".

(d) **Metoda detekcije**

1. Kvantitativne metode detekcije PCR-om specifične za genetsku promjenu metode su koje su pojedinačno potvrđene za promjene genetski modificiranog kukuruza MON-87427-7, MON-89Ø34-3, SYN-IR162-4 i MON-ØØ6Ø3-6 i dodatno provjerene na kukuruzu MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6.

2. Metode koje je validirao referentni laboratorij EU-a osnovan na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003, objavljene na http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx;

3. Referentni materijal: AOCS 0512 (za MON-87427-7), AOCS 0906 (za MON-89Ø34-3) i AOCS 1208 (za SYN-IR162-4) dostupni su na stranicama Američkog udruženja naftnih kemičara na https://www.aocs.org/crm#maize, a ERM®-BF415 (za MON-ØØ6Ø3-6) dostupan je na stranicama Zajedničkog istraživačkog centra (JRC) Europske komisije na https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue.

(e) **Jedinstveni identifikacijski kodovi**

MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6;

MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4;

MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × MON-ØØ6Ø3-6;

MON-87427-7 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6;

MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6;

MON-87427-7 × MON-89Ø34-3;

MON-87427-7 × MON-ØØ6Ø3-6;

MON-87427-7 × SYN-IR162-4;

MON-89Ø34-3 × MON-ØØ6Ø3-6;

MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4;

SYN-IR162-4 × 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, registracijski broj: *objavljen u registru Zajednice genetski modificirane hrane i hrane za životinje nakon službene obavijesti*].

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

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 u registru Zajednice genetski modificirane hrane i hrane za životinje*]

(i) **Zahtjevi za praćenje 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.