PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2019/1308

od 26. srpnja 2019.

o odobravanju stavljanja na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz MON 87411 (MON-87411-9), sastoje se ili su proizvedeni od njega, u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća

(priopćeno pod brojem dokumenta C(2019) 5487)

(Vjerodostojan je samo tekst 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) U skladu s člancima 5. i 17. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 društvo Monsanto Europe N.V. u ime društva Monsanto Company (Sjedinjene Američke Države) podnijelo je 5. veljače 2015. nacionalnom nadležnom tijelu Nizozemske zahtjev za stavljanje na tržište hrane, sastojaka hrane i hrane za životinje koji sadržavaju kukuruz MON 87411, sastoje se ili su proizvedeni od njega („zahtjev"). Zahtjev je obuhvaćao i stavljanje na tržište proizvoda koji se sastoje od genetski modificiranog kukuruza MON 87411 za namjene koje nisu hrana i hrana za životinje a za koje se upotrebljava i svaki drugi kukuruz, osim za uzgoj.

(2) 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 ([2]) te informacije koje se zahtijevaju u skladu s prilozima III. i IV. toj direktivi. Zahtjev je sadržavao i plan praćenja učinaka na okoliš u skladu s Prilogom VII. Direktivi 2001/18/EZ.

(3) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija") 2. srpnja 2018. dala je pozitivno mišljenje u skladu s člancima 6. i 18. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 ([3]). Agencija je zaključila da je genetski modificirani kukuruz MON 87411, kako je opisan u zahtjevu, jednako siguran i hranjiv kao njegov konvencionalni ekvivalent i testirane genetski nemodificirane referentne sorte kukuruza kad je riječ o mogućim učincima na zdravlje ljudi i životinja te na okoliš.

(4) 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.

(5) 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.

(6) Uzimajući te zaključke u obzir, trebalo bi odobriti stavljanje na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz MON 87411, sastoje se ili su proizvedeni od njega za uporabe navedene u zahtjevu.

([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), 2018. *Scientific opinion on the assessment of genetically modified maize MON 87411 for food and feed uses, import and processing, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2015-124)* (Znanstveno mišljenje o ocjeni genetski modificiranog kukuruza MON 87411 za upotrebu u hrani i hrani za životinje te za uvoz i preradu, na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003 (zahtjev EFSA-GMO-NL-2015-124)). EFSA Journal 2018.; 16(6):5310, 29 str. doi: 10.2903/j.efsa.2018.5310

(7) Dopisom od 27. kolovoza 2018. društvo Monsanto Europe N.V. obavijestilo je Komisiju da je Monsanto Europe N.V. preoblikovao svoj pravni oblik i promijenio naziv u Bayer Agriculture BVBA, Belgium.

(8) Genetski modificiranom kukuruzu MON 87411 trebalo bi dodijeliti jedinstveni identifikacijski kôd u skladu s Uredbom Komisije (EZ) br. 65/2004 ([4]).

(9) Na temelju mišljenja Agencije 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 ([5]). Međutim, kako bi se zajamčilo da se ti proizvodi i dalje upotrebljavaju u okviru granica odobrenja dodijeljenog ovom Odlukom, pri označivanju proizvoda koji sadržavaju genetski modificiran kukuruz MON 87411 ili se sastoje od njega, osim prehrambenih proizvoda, trebalo bi jasno istaknuti da predmetni proizvodi nisu namijenjeni uzgoju.

(10) Kako bi se uzeli u obzir provedba i rezultati aktivnosti utvrđenih u planu praćenja učinaka na okoliš, nositelj odobrenja trebao bi podnositi godišnja izvješća u skladu sa zahtjevima standardnog obrasca za izvješćivanje utvrđenima u Odluci Komisije 2009/770/EZ ([6]).

(11) 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 uporabe hrane i hrane za životinje za prehranu, 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.

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

(13) 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 ([7]).

(14) 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 organizam i jedinstveni identifikacijski kôd

Genetski modificiranom kukuruzu (*Zea mays* L.) MON 87411, kako je utvrđeno u točki (b) Priloga ovoj Odluci, dodjeljuje se jedinstveni identifikacijski kôd MON-87411-9, kako je predviđeno u Uredbi (EZ) br. 65/2004.

([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.).

([5]) 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.).

([6]) 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.).

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

Članak 2.

Odobrenje

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

(a) hrana i sastojci hrane koji sadržavaju kukuruz MON-87411-9, sastoje se ili su proizvedeni od njega;

(b) hrana za životinje koja sadržava kukuruz MON-87411-9, sastoji se ili je proizvedena od njega;

(c) proizvodi koji sadržavaju kukuruz MON-87411-9 ili se sastoje od njega za namjene koje nisu one navedene u točkama (a) i (b) ovog članka, 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 kukuruz MON-87411-9 ili se sastoje od njega, osim proizvoda iz članka 2. točke (a), navodi se „nije za uzgoj".

Članak 4.

Metoda detekcije

Za detekciju kukuruza MON-87411-9 primjenjuje se metoda navedena u točki (d) Priloga.

Članak 5.

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 6.

Registar Zajednice

Informacije iz Priloga ovoj Odluci 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 je društvo Monsanto Company, Sjedinjene Američke Države, koje zastupa društvo Bayer Agriculture BVBA, Belgija.

Članak 8.

Valjanost

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

Članak 9.

Adresat

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

Sastavljeno u Bruxellesu 26. srpnja 2019.

Za Komisiju
Vytenis ANDRIUKAITIS
Član Komisije

PRILOG

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

Naziv: Monsanto Company

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

Zastupa ga društvo Bayer Agriculture BVBA, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgija.

(b) **Opis i specifikacija proizvoda**

1. hrana i sastojci hrane koji sadržavaju kukuruz MON-87411-9, sastoje se ili su proizvedeni od njega;
2. hrana za životinje koja sadržava kukuruz MON-87411-9, sastoji se ili je proizvedena od njega;
3. proizvodi koji sadržavaju kukuruz MON-87411-9 ili se sastoje od njega za namjene koje nisu one navedene u točkama 1. i 2., osim za uzgoj.

Genetski modificirani kukuruz MON-87411-9 eksprimira protein CP4 EPSPS, koji omogućuje otpornost na herbicide koji sadržavaju glifosat, te proteine Cry3Bb1 i DvSnf7 dsRNA, koji omogućuju otpornost na kukuruznu zlaticu (*Diabrotica* spp.).

(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 kukuruz MON-87411-9 ili se sastoje od njega, osim proizvoda iz točke (b) podtočke 1. ovog Priloga, navodi se „nije za uzgoj".

(d) **Metoda detekcije**

1. Specifična kvantitativna metoda detekcije genetski modificiranog kukuruza MON-87411 primjenom lančane reakcije polimerazom (PCR) u stvarnom vremenu.
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 0215-B, dostupan na stranicama Američkog udruženja uljnih kemičara na https://www.aocs.org/crm.

(e) **Jedinstveni identifikacijski kôd**

MON-87411-9

(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.