2024/1828

4.7.2024.

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2024/1828

od 2. srpnja 2024.

o produljenju odobrenja za stavljanje na tržište hrane za životinje koja sadržava genetski modificirani kukuruz MON 810 i sastoji se od njega te hrane i hrane za životinje proizvedene od genetski modificiranog kukuruza MON 810, u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća te o stavljanju izvan snage Provedbene odluke Komisije (EU) 2017/1207

(priopćeno pod brojem dokumenta C(2024) 4493)

(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 ([1]), a posebno njezin članak 11. stavak 3. i članak 23. stavak 3.,

budući da:

(1) Provedbenom odlukom Komisije 2013/649/EU ([2]) odobreno je stavljanje na tržište peluda proizvedenog od genetski modificiranog kukuruza MON 810, kao hrane i sastojka hrane ili kao njihova sastavnog dijela.

(2) Provedbenom odlukom Komisije (EU) 2017/1207 ([3]) produljeno je odobrenje za stavljanje na tržište postojeće hrane i sastojaka hrane proizvedenih od genetski modificiranog kukuruza MON 810, osim peluda, hrane za životinje koja sadržava genetski modificirani kukuruz MON 810, sastoji se ili je proizvedena od njega te proizvoda koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz MON 810 ili se od njega sastojeza namjene koje nisu hrana ili hrana za životinje, osim za uzgoj.

(3) Društvo Bayer Agriculture BV, sa sjedištem u Belgiji, Komisiji je 6. listopada 2022. u ime društva Bayer CropScience LP, sa sjedištem u Sjedinjenim Američkim Državama, podnijelo zahtjev za produljenje Provedbene odluke 2013/649/EU i Provedbene odluke (EU) 2017/1207. U skladu s člankom 11. stavkom 4. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 razdoblje važenja odobrenja genetski modificiranog peluda proizvedenog od genetski modificiranog kukuruza MON 810 za uporabe u hrani obuhvaćene Provedbenom odlukom 2013/649/EU automatski se produljuje do donošenja odluke o zahtjevu za produljenje.

([1]) SL L 268, 18.10.2003., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1829/oj.

([2]) Provedbena odluka Komisije 2013/649/EU od 6. studenoga 2013. o odobravanju stavljanja na tržište peluda proizvedenog od kukuruza MON 810 (MON-ØØ81Ø-6) na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 302, 13.11.2013., str. 44., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2013/649/oj).

([3]) Provedbena odluka Komisije (EU) 2017/1207 od 4. srpnja 2017. o obnovi odobrenja za stavljanje na tržište proizvoda od genetski modificiranog kukuruza MON 810 (MON-ØØ81Ø-6) na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 173, 6.7.2017., str. 18., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2017/1207/oj).

(4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) dala je povoljno znanstveno mišljenje ([4]) 19. siječnja 2024. Zaključila je da u zahtjevu za produljenje odobrenja nema dokaza o novim opasnostima, promijenjenoj izloženosti ili znanstvenim dvojbama zbog kojih bi se promijenili zaključci prvobitnih procjena rizika za genetski modificirani kukuruz MON 810, koje je Agencija donijela 2009. ([5]) i 2012. ([6])

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

(6) Agencija je zaključila 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.

(7) Uzimajući u obzir te zaključke, trebalo bi produljiti odobrenje za stavljanje na tržište hrane za životinje koja sadržava genetski modificirani kukuruz MON 810, sastoji se ili je proizvedena od njega, hrane i sastojaka hrane proizvedenih od genetski modificiranog kukuruza MON 810, uključujući pelud proizveden od genetski modificiranog kukuruza MON 810, kao hrane ili sastojaka hrane ili kao njihov sastavni dio, te za proizvode koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz MON 810 ili se od njega sastoje te se koriste za druge namjene od hrane ili hrane za životinje, osim uzgoja.

(8) Provedbenom odlukom 2013/649/EU genetski modificiranom kukuruzu MON 810 dodijeljeni su jedinstveni identifikacijski kodovi u skladu s Uredbom Komisije (EZ) br. 65/2004. ([7])

(9) Za proizvode obuhvaćene ovom Odlukom ne čine se potrebnima 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 ([8]).

(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 sa zahtjevima utvrđenima u Odluci Komisije 2009/770/EZ ([9]).

([4]) EFSA-ino povjerenstvo za GMO (EFSA-ino povjerenstvo za genetski modificirane organizme), 2024. Znanstveno mišljenje o procjeni genetski modificiranog kukuruza MON 810 za produljenje odobrenja u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003 (dosje GMFF-2022-9450). *EFSA Journal* 2024.;22:e8489, 13 str. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8489.

([5]) EFSA-ino povjerenstvo za GMO, 2009. Znanstveno mišljenje o zahtjevima (EFSA-GMO-RX-MON810) društva Monsanto za produljenje odobrenja za daljnje stavljanje na tržište 1. postojeće hrane i sastojaka hrane proizvedenih od genetski modificiranog kukuruza MON810 otpornog na insekte;2. hrane za životinje koja se sastoji od kukuruza MON 810 i/ili ga sadržava, uključujući uporabu sjemena za uzgoj; te 3. hrane i dodataka hrani za životinje te krmiva proizvedenih od kukuruza MON 810, sve u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003; *EFSA Journal* 2009.;1149, 1-85, 85 str. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2009.1149.

([6]) EFSA-ino povjerenstvo za GMO, 2012. Znanstveno mišljenje o zahtjevu (EFSA-GMO-NL-2012-107) društva Monsanto za stavljanje na tržište peluda kukuruza MON 810 u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003; *EFSA Journal* 2012.;10(12):3022, 9 str. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2012.3022.

([7]) 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., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/65/oj).

([8]) 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., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1830/oj).

([9]) 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., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2009/770/oj).

(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 potrošnje hrane za životinje koja sadržava genetski modificirani kukuruz MON 810, sastoji se ili je proizvedena od njega te hrane i sastojaka hrane proizvedenih od genetski modificiranog kukuruza MON 810, ni 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 obuhvaćenih ovom Odlukom trebalo bi upisati u registar Zajednice genetski modificirane hrane i hrane za životinje iz članka 28. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1829/2003.

(13) Budući da se odredbe ove Odluke preklapaju s odredbama Provedbene odluke (EU) 2017/1207 i radi pravne sigurnosti, Provedbenu odluku (EU) 2017/1207 trebalo bi staviti izvan snage.

(14) 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 ([10]).

(15) 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 donio mišljenje,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Genetski modificirani organizmi i jedinstveni identifikacijski kodovi

Genetski modificiranom kukuruzu (*Zea mays* L.) MON 810, kako je naveden u točki (b) Priloga ovoj odluci, dodjeljuje se jedinstveni identifikacijski kod MON-ØØ81Ø-6 u skladu s Uredbom (EZ) br. 65/2004.

Članak 2.

Produljenje odobrenja

Odobrenje za stavljanje na tržište produljuje se za sljedeće proizvode:

(a) hrana i sastojci hrane proizvedeni od genetski modificiranog kukuruza MON-ØØ81Ø-6;

(b) hrana za životinje koja sadržava genetski modificirani kukuruz MON-ØØ81Ø-6 ili se sastoji ili je proizvedena od njega;

(c) proizvodi koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz MON-ØØ81Ø-6 ili se od njega sastoje za namjene koje nisu one navedene u točkama (a) i (b), osim za uzgoj.

Članak 3.

Označivanje

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”.

([10]) 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., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1946/oj).

Članak 4.

Metoda detekcije

Za detekciju genetski modificiranog kukuruza MON-ØØ81Ø-6 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 iz točke (h) Priloga.

2. Nositelj odobrenja Komisiji podnosi godišnja izvješća o provedbi i rezultatima aktivnosti utvrđenih u planu praćenja u skladu s obrascem 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.

Stavljanje izvan snage

Provedbena odluka (EU) 2017/1207 stavlja se izvan snage.

Članak 8.

Nositelj odobrenja

Nositelj odobrenja je društvo Bayer CropScience LP, čiji je zastupnik u Uniji društvo Bayer Agriculture BV.

Članak 9.

Valjanost

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

Članak 10.

Adresat

Ova je Odluka upućena društvu Bayer CropScience LP, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Sjedinjene Američke Države, čiji je zastupnik u Uniji društvo Bayer Agriculture BV, Haven 627, Scheldelaan 460, B-2040 Antwerpen, Belgija.

Sastavljeno u Bruxellesu 2. srpnja 2024.

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, Haven 627, Scheldelaan 460, B-2040 Antwerpen, Belgija

(b) **Opis i specifikacija proizvoda**

1. Hrana i sastojci hrane proizvedeni od genetski modificiranog kukuruza MON-ØØ81Ø-6.

2. Hrana za životinje koja sadržava genetski modificirani kukuruz MON-ØØ81Ø-6 ili se sastoji ili je proizvedena od njega.

3. Proizvodi koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz MON-ØØ81Ø-6 ili se od njega sastoje za namjene koje nisu one navedene u točkama 1. i 2., osim za uzgoj.

Genetski modificirani kukuruz MON-ØØ81Ø-6 eksprimira gen *Cry1Ab*, koji pruža zaštitu od određenih insekata nametnika iz reda Lepidoptera, uključujući kukuruznog moljca (*Ostrinia nubilalis*) i kukuruznu sovicu (*Sesamia* spp.).

(c) **Označivanje**

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”.

(d) **Metoda detekcije**

1. Za promjenu specifična kvantitativna metoda detekcije genetski modificiranog kukuruza MON-ØØ81Ø-6 primjenom lančane reakcije polimerazom (PCR) u stvarnom vremenu;

2. Validirana od strane referentnog laboratorija EU-a osnovanog na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003, objavljena na: http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx;

3. Referentni materijal ERM-BF413 i ERM-AD413, dostupni na stranicama Zajedničkog istraživačkog centra (JRC) Europske komisije: https://crm.jrc.ec.europa.eu/.

(e) **Jedinstveni identifikacijski kôd**

MON-ØØ81Ø-6

(f) **Tražene informacije u skladu s Prilogom II. Kartagenskom protokolu o biološkoj sigurnosti uz Konvenciju o biološkoj raznolikosti**

[Mehanizam za razmjenu informacija o biološkoj sigurnosti, broj upisa: *objavljuje se u registru Zajednice genetski modificirane hrane i hrane za životinje nakon priopćenja*].

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

Nisu potrebni.

(h) **Plan praćenja učinaka na okoliš**Plan praćenja učinaka na okoliš u skladu s Prilogom VII. Direktivi 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([1]).

[Poveznica *plan objavljen u registru Zajednice genetski modificirane hrane i hrane za životinje*]

(i) **Plan praćenja nakon stavljanja na tržište**

Nije potreban.

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.

([1]) 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., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj).