PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2021/1394

od 17. kolovoza 2021.

o odobravanju stavljanja na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122, ili se sastoje ili su proizvedeni od njega, i genetski modificirani kukuruz u kojem se kombiniraju dvije, tri, četiri ili pet od pojedinačnih promjena MON 87427, MON 87460, MON 89034, 1507, MON 87411 i 59122, na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća

(priopćeno pod brojem dokumenta C(2021) 6002)

(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., sa sjedištem u Belgiji, u ime društva Monsanto Company, sa sjedištem u Sjedinjenim Američkim Državama, podnijelo je 15. veljače 2017. nacionalnom nadležnom tijelu Nizozemske zahtjev za stavljanje na tržište hrane, sastojaka hrane i hrane za životinje koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122, ili se sastoje ili su proizvedeni od njega („zahtjev"). Zahtjev je obuhvaćao i stavljanje na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 ili se od njega sastoje za namjene koje nisu hrana i hrana za životinje, osim za uzgoj.

(2) K tome, zahtjev je obuhvaćao stavljanje na tržište proizvoda koji sadržavaju kukuruz MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 s pedeset šest potkombinacija pojedinačnih transformacija, ili se sastoje ili su proizvedeni od njega.

(3) Sedamnaest od tih potkombinacija već je odobreno kako slijedi: MON 89034 × 1507 × 59122, MON 89034 × 1507, MON 89034 × 59122, odobreno Provedbenom odlukom Komisije 2013/650/EU ([2]); 1507 × 59122, odobreno Provedbenom odlukom Komisije (EU) 2018/1110 ([3]); MON 87427 × MON 89034 × 1507 × 59122, MON 87427 × MON 89034 × 1507, MON 87427 × MON 89034 × 59122, MON 87427 × 1507 × 59122, MON

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

([2]) Provedbena odluka Komisije 2013/650/EU od 6. studenoga 2013. o odobravanju stavljanja na tržište proizvoda koji sadržavaju, sastoje se ili su proizvedeni od genetski modificiranog kukuruza MON 89034 × 1507 × MON88017 × 59122 (MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17- 3 × DAS-59122-7), četiri srodna genetski modificirana kukuruza kombinacijom triju različitih pojedinačnih genetskih promjena (MON89034 × 1507 × MON88017 (MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3), MON89034 × 1507 × 59122 (MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7), MON89034×MON88017×59122 (MON-89Ø34-3 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7), 1507 × MON 88017 × 59122 (DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7)) i četiri srodna genetski modificirana kukuruza kombinacijom dviju različitih pojedinačnih genetskih promjena (MON89034 × 1507 (MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1), MON89034 × 59122 (MON-89Ø34-3 × DAS-59122-7), 1507 × MON88017 (DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3), MON 88017 × 59122 (MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7)) na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 302, 13.11.2013., str. 47.).

([3]) Provedbena odluka Komisije (EU) 2018/1110 od 3. kolovoza 2018. o odobravanju stavljanja na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz 1507 × 59122 × MON 810 × NK603, ili se sastoje ili su proizvedeni od njega, i genetski modificirani kukuruz u kojem se kombiniraju dvije ili tri od pojedinačnih promjena 1507, 59122, MON 810 i NK603, i o stavljanju izvan snage odluka 2009/815/EZ, 2010/428/EU i 2010/432/EU (SL L 203, 10.8.2018., str. 13.).

87427 × 1507, MON 87427 × 59122, odobreno Provedbenom odlukom Komisije (EU) 2018/2046 ([4]); MON 87427 × MON 89034, odobreno Provedbenom odlukom Komisije (EU) 2021/60 ([5]); MON 87427 × MON 87460 × MON 89034, MON 87427 × MON 87460, MON 87460 × MON 89034, odobreno Provedbenom odlukom Komisije (EU) 2021/61 ([6]); MON 87427 × MON 89034 × MON 87411, MON 87427 × MON 87411, MON 89034 × MON 87411, odobreno Provedbenom odlukom Komisije (EU) 2021/65 ([7]).

(4) Ovom je Odlukom obuhvaćeno preostalih trideset devet potkombinacija u zahtjevu: MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411, MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × 59122, MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MON 87411 × 59122, MON 87427 × MON 87460 × 1507 × MON 87411 × 59122, MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122, MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122, MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507, MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MON 87411, MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 59122, MON 87427 × MON 87460 × 1507 × MON 87411, MON 87427 × MON 87460 × 1507 × 59122, MON 87427 × MON 87460 × MON 87411 × 59122, MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 87411, MON 87427 × MON 89034 × MON 87411 × 59122, MON 87427 × 1507 × MON 87411 × 59122, MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411, MON 87460 × MON 89034 × 1507 × 59122, MON 87460 × MON 89034 × MON 87411 × 59122, MON 87460 × 1507 × MON 87411 × 59122, MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122, MON 87427 × MON 87460 × 1507, MON 87427 × MON 87460 × MON 87411, MON 87427 × MON 87460 × 59122, MON 87427 × 1507 × MON 87411, MON 87427 × MON 87411 × 59122, MON 87460 × MON 89034 × 1507, MON 87460 × MON 89034 × MON 87411, MON 87460 × MON 89034 × 59122, MON 87460 × 1507 × MON 87411, MON 87460 × 1507 × 59122, MON 87460 × MON 87411 × 59122, MON 89034 × 1507 × MON 87411, MON 89034 × MON 87411 × 59122, 1507 × MON 87411 × 59122, MON 87460 × 1507, MON 87460 × MON 87411, MON 87460 × 59122, 1507 × MON 87411 i MON 87411 × 59122 („predmetne potkombinacije”).

(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 ([8]). Obuhvaćao 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.

(6) Dopisom od 27. kolovoza 2018. društvo Monsanto Europe S.A./N.V. obavijestilo je Komisiju da je 23. kolovoza 2018. promijenilo svoj pravni oblik i preimenovalo se u Bayer Agriculture BVBA, sa sjedištem u Belgiji.

(7) Dopisom od 28. srpnja 2020. društvo Bayer Agriculture BVBA obavijestilo je Komisiju da će se od 1. kolovoza 2020. preimenovati u Bayer Agriculture BV, sa sjedištem u Belgiji.

([4]) Provedbena odluka Komisije (EU) 2018/2046 od 19. prosinca 2018. o odobravanju stavljanja na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122, ili se sastoje ili su proizvedeni od njega, i genetski modificirani kukuruz u kojem se kombiniraju dvije, tri ili četiri od pojedinačnih promjena MON 87427, MON 89034, 1507, MON 88017 i 59122, i o stavljanju izvan snage Odluke 2011/366/EU (SL L 327, 21.12.2018., str. 70.).

([5]) 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 (SL L 26, 26.1.2021., str. 5.).

([6]) Provedbena odluka Komisije (EU) 2021/61 od 22. siječnja 2021. o odobravanju stavljanja na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MIR162 × NK603, sastoje se ili su proizvedeni od njega, i genetski modificirani kukuruz u kojem se kombiniraju dvije, tri ili četiri od pojedinačnih promjena MON 87427, MON 87460, MON 89034, MIR162 i NK603, na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 26, 26.1.2021., str. 12.).

([7]) Provedbena odluka Komisije (EU) 2021/65 od 22. siječnja 2021. o odobravanju stavljanja na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × MON 87411, 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 MON 87411, u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 26, 26.1.2021., str. 37.).

([8]) 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.).

(8) Dopisom od 28. srpnja 2020. društvo Bayer Agriculture BVBA, zastupnik društva Monsanto Company, obavijestilo je Komisiju da će društvo Monsanto Company 1. kolovoza 2020. promijeniti svoj pravni oblik i preimenovati se u Bayer CropScience LP, sa sjedištem u Sjedinjenim Američkim Državama.

(9) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) 19. siječnja 2021. dala je pozitivno mišljenje u skladu s člancima 6. i 18. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 ([9]). Agencija je zaključila da su genetski modificirani kukuruz MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 i njegove potkombinacije, kako je opisano u zahtjevu, jednako sigurni kao njihov genetski nemodificirani komparator i odabrane genetski nemodificirane referentne sorte kad je riječ o mogućim učincima na zdravlje ljudi i životinja te na okoliš.

(10) 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 kao i pojedinačne transformacije MON 87427, MON 87460, MON 89034, 1507, MON 87411 i 59122, prethodno procijenjene potkombinacije i šesterostruko genetski modificirani kukuruz MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122.

(11) 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.

(12) 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 predviđenom namjenom proizvodâ.

(13) Uzimajući u obzir navedene zaključke, trebalo bi odobriti stavljanje na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 s trideset devet predmetnih potkombinacija, ili se sastoje ili su proizvedeni od njega, za uporabe navedene u zahtjevu.

(14) Za genetski modificirani kukuruz MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 i za predmetne potkombinacije (njih trideset devet) trebalo bi odrediti jedinstveni identifikacijski kôd u skladu s Uredbom Komisije (EZ) br. 65/2004 ([10]).

(15) 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 ([11]). 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.

(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 sa zahtjevima utvrđenima u Odluci Komisije 2009/770/EZ ([12]).

([9]) EFSA-ino povjerenstvo za GMO (EFSA-ino povjerenstvo za genetski modificirane organizme), 2021. *Scientific Opinion on the assessment of genetically modified MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 and subcombinations, for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003* (Znanstveno mišljenje o procjeni genetski modificiranog kukuruza MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 NK603 i potkombinacija, za uporabu u hrani i hrani za životinje, u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003 (zahtjev EFSA-GMO-NL-2017-139). EFSA Journal 2021.; 19(1):6351. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6351

([10]) 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.).

([11]) 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.).

([12]) 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.).

(17) 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 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 i sve njegove potkombinacije, ili se sastoji ili je proizvedena od njega, 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.

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

(19) 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 ([13]).

(20) 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.), 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-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 za genetski modificirani kukuruz MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122;

(b) jedinstveni identifikacijski kôd MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 za genetski modificirani kukuruz MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411;

(c) jedinstveni identifikacijski kôd MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 za genetski modificirani kukuruz MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × 59122;

(d) jedinstveni identifikacijski kôd MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 za genetski modificirani kukuruz MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MON 87411 × 59122;

(e) jedinstveni identifikacijski kôd MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 za genetski modificirani kukuruz MON 87427 × MON 87460 × 1507 × MON 87411 × 59122;

(f) jedinstveni identifikacijski kôd MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 za genetski modificirani kukuruz MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122;

(g) jedinstveni identifikacijski kôd MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 za genetski modificirani kukuruz MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122;

(h) jedinstveni identifikacijski kôd MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 za genetski modificirani kukuruz MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507;

(i) jedinstveni identifikacijski kôd MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 za genetski modificirani kukuruz MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MON 87411;

([13]) 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.).

(j) jedinstveni identifikacijski kôd MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-59122-7 za genetski modificirani kukuruz MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 59122;

(k) jedinstveni identifikacijski kôd MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 za genetski modificirani kukuruz MON 87427 × MON 87460 × 1507 × MON 87411;

(l) jedinstveni identifikacijski kôd MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 za genetski modificirani kukuruz MON 87427 × MON 87460 × 1507 × 59122;

(m) jedinstveni identifikacijski kôd MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 za genetski modificirani kukuruz MON 87427 × MON 87460 × MON 87411 × 59122;

(n) jedinstveni identifikacijski kôd MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 za genetski modificirani kukuruz MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 87411;

(o) jedinstveni identifikacijski kôd MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 za genetski modificirani kukuruz MON 87427 × MON 89034 × MON 87411 × 59122;

(p) jedinstveni identifikacijski kôd MON-87427-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 za genetski modificirani kukuruz MON 87427 × 1507 × MON 87411 × 59122;

(q) jedinstveni identifikacijski kôd MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 za genetski modificirani kukuruz MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411;

(r) jedinstveni identifikacijski kôd MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 za genetski modificirani kukuruz MON 87460 × MON 89034 × 1507 × 59122;

(s) jedinstveni identifikacijski kôd MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 za genetski modificirani kukuruz MON 87460 × MON 89034 × MON 87411 × 59122;

(t) jedinstveni identifikacijski kôd MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 za genetski modificirani kukuruz MON 87460 × 1507 × MON 87411 × 59122;

(u) jedinstveni identifikacijski kôd MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 za genetski modificirani kukuruz MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122;

(v) jedinstveni identifikacijski kôd MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 za genetski modificirani kukuruz MON 87427 × MON 87460 × 1507;

(w) jedinstveni identifikacijski kôd MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-87411-9 za genetski modificirani kukuruz MON 87427 × MON 87460 × MON 87411;

(x) jedinstveni identifikacijski kôd MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × DAS-59122-7 za genetski modificirani kukuruz MON 87427 × MON 87460 × 59122;

(y) jedinstveni identifikacijski kôd MON-87427-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 za genetski modificirani kukuruz MON 87427 × 1507 × MON 87411;

(z) jedinstveni identifikacijski kôd MON-87427-7 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 za genetski modificirani kukuruz MON 87427 × MON 87411 × 59122;

(aa) jedinstveni identifikacijski kôd MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 za genetski modificirani kukuruz MON 87460 × MON 89034 × 1507;

(bb) jedinstveni identifikacijski kôd MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 za genetski modificirani kukuruz MON 87460 × MON 89034 × MON 87411;

(cc) jedinstveni identifikacijski kôd MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-59122-7 za genetski modificirani kukuruz MON 87460 × MON 89034 × 59122;

(dd) jedinstveni identifikacijski kôd MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 za genetski modificirani kukuruz MON 87460 × 1507 × MON 87411;

(ee) jedinstveni identifikacijski kôd MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 za genetski modificirani kukuruz MON 87460 × 1507 × 59122;

(ff) jedinstveni identifikacijski kôd MON-8746Ø-4 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 za genetski modificirani kukuruz MON 87460 × MON 87411 × 59122;

(gg) jedinstveni identifikacijski kôd MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 za genetski modificirani kukuruz MON 89034 × 1507 × MON 87411;

(hh) jedinstveni identifikacijski kôd MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 za genetski modificirani kukuruz MON 89034 × MON 87411 × 59122;

(ii) jedinstveni identifikacijski kôd DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 za genetski modificirani kukuruz 1507 × MON 87411 × 59122;

(jj) jedinstveni identifikacijski kôd MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 za genetski modificirani kukuruz MON 87460 × 1507;

(kk) jedinstveni identifikacijski kôd MON-8746Ø-4 × MON-87411-9 za genetski modificirani kukuruz MON 87460 × 87411;

(ll) jedinstveni identifikacijski kôd MON-8746Ø-4 × DAS-59122-7 za genetski modificirani kukuruz MON 87460 × 59122;

(mm) jedinstveni identifikacijski kôd DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 za genetski modificirani kukuruz 1507 × MON 87411;

(nn) jedinstveni identifikacijski kôd MON-87411-9 × DAS-59122-7 za genetski modificirani kukuruz MON 87411 × 59122.

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 dužan je Komisiji podnositi godišnja izvješća o provedbi i rezultatima aktivnosti utvrđenih planom praćenja u skladu s formatom utvrđenim Odlukom 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 je društvo Bayer CropScience LP, čiji je zastupnik u Uniji društvo Bayer Agriculture BV.

Članak 8.

Valjanost

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

Članak 9.

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, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgija.

Sastavljeno u Bruxellesu 17. kolovoza 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 sastoje od njega, za druge namjene izuzev onih iz točki (1) i (2), osim za uzgoj.

Genetski modificirani kukuruz MON-87427-7 eksprimira gen *cp4 epsps*, koji daje toleranciju na herbicide koji sadržavaju glifosat.

Genetski modificirani kukuruz MON-8746Ø-4 eksprimira modificirani gen *cspB* bakterije *Bacillus subtilis*, koji bi trebao smanjiti gubitak uroda prouzročen sušnim uvjetima. Osim toga, u postupku genetske modifikacije kao selekcijski marker upotrijebljen je gen *nptII*, koji daje rezistenciju na kanamicin i neomicin.

Genetski modificirani kukuruz MON-89Ø34-4 eksprimira gene *cry1 A.105* i *cry2Ab2*, koji daju zaštitu od određenih nametnika iz reda *Lepidoptera*.

Genetski modificirani kukuruz DAS-Ø15Ø7-1 eksprimira gen *cry1F*, koji daje zaštitu od određenih štetočina iz reda *Lepidoptera*, i gen *pat*, koji daje toleranciju na herbicide na bazi amonijeva glufosinata.

Genetski modificirani kukuruz MON-87411-9 eksprimira gen *cp4 epsps*, koji daje toleranciju na herbicide koji sadržavaju glifosat, gen *cry3Bb1* i DvSnf7 dsRNA, koji daju zaštitu od kukuruzne zlatice (*Diabrotica* spp.).

Genetski modificirani kukuruz DAS-59122-7 eksprimira gene *cry34Ab1* i *cry35Ab1*, koji daju zaštitu od određenih štetočina iz reda *Coleoptera*, i gen *pat*, koji daje toleranciju na herbicide na bazi amonijeva glufosinata.

(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 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 validirane za promjene genetski modificiranog kukuruza MON-87427-7, MON-8746Ø-4, MON-89Ø34-3, DAS-Ø15Ø7-1, MON-87411-9, DAS-59122-7 i dodatno provjerene na kukuruzu MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

(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 0709 (za MON-8746Ø-4), AOCS 0906 (za MON-89Ø34-3) i AOCS 0215 (za MON-87411-9) dostupni su na stranicama Američkog udruženja naftnih kemičara na https://www.aocs.org/crm, a ERM®-BF418 (za DAS-Ø15Ø7-1) i ERM®-BF424 (za DAS-59122-7) dostupni su na stranicama Zajedničkog istraživačkog centra (JRC) Europske komisije na https://crm.jrc.ec.europa.eu/.

(e) **Jedinstveni identifikacijski kôd:**

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9;

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7;

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1;

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9;

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-59122-7;

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9;

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7;

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9;

MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

MON-87427-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9;

MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7;

MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1;

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × MON-87411-9;

MON-87427-7 × MON-8746Ø-4 × DAS-59122-7;

MON-87427-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9;

MON-87427-7 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1;

MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9;

MON-8746Ø-4 × MON-89Ø34-3 × DAS-59122-7;

MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9;

MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7;

MON-8746Ø-4 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9;

MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

MON-8746Ø-4 × DAS-Ø15Ø7-1;

MON-8746Ø-4 × MON-87411-9;

MON-8746Ø-4 × DAS-59122-7;

DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9;

MON-87411-9 × DAS-59122-7.

(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, 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.