PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2021/63

od 22. siječnja 2021.

o produljenju odobrenja za stavljanje na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz MON 89034 (MON-89Ø34-3), sastoje se ili su proizvedeni od njega, u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća

(priopćeno pod brojem dokumenta C(2021) 261)

(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 11. stavak 3. i članak 23. stavak 3.,

budući da:

(1) Odlukom Komisije 2009/813/EZ ([2]) odobreno je stavljanje na tržište hrane i hrane za životinje koja sadržava, sastoji se ili je proizvedena od genetski modificiranog kukuruza MON 89034. Tim je odobrenjem obuhvaćeno i stavljanje na tržište proizvoda, osim hrane i hrane za životinje, koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz MON 89034 ili se od njega sastoje, za iste namjene kao i druge vrste kukuruza, osim za uzgoj.

(2) Društvo Monsanto Europe N.V. podnijelo je Komisiji 3. kolovoza 2018. u ime nositelja odobrenja društva Monsanto Company, Sjedinjene Američke Države, zahtjev u skladu s člankom 11. i člankom 23. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 za produljenje tog odobrenja.

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

(4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) izdala je 7. studenoga 2019. pozitivno mišljenje ([3]) u skladu s člancima 6. i 18. Uredbe (EZ) br. 1829/2003. Zaključila je da u zahtjevu za produljenje odobrenja nema dokaza o novim opasnostima, promijenjenoj izloženosti ili znanstvenim dvojbama zbog kojih bi se promijenili zaključci prvobitne procjene rizika za genetski modificirani kukuruz MON 89034, koje je Agencija donijela 2008. ([4])

(5) 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.

(6) 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.

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

([2]) Odluka Komisije 2009/813/EZ od 30. listopada 2009. o odobravanju stavljanja na tržište proizvoda koji sadržavaju, sastoje se ili su proizvedeni od genetski modificiranog kukuruza MON 89034 (MON-89Ø34-3) na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 289, 5.11.2009., str. 21.)

([3]) EFSA-ino povjerenstvo za GMO, 2019. Ocjena genetski modificiranog kukuruza MON 89034 radi produljenja odobrenja na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003 (zahtjev EFSA-GMO-RX-015). EFSA Journal 2019.;17(11):5845.

([4]) Scientific Opinion of the Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference EFSA-GMO-NL-2007-37) for the placing on the market of the insect-resistant genetically modified maize MON89034, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto (Mišljenje Znanstvenog povjerenstva za genetski modificirane organizme o zahtjevu (EFSA-GMO-UK-2004-01) za stavljanje na tržište genetski modificiranog kukuruza MON MON89034 otpornog na insekte za upotrebu u hrani i hrani za životinje te za uvoz i preradu u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003 koji je podnijelo društvo Monsanto). EFSA Journal 2008.; 909, 1–30.

(7) Uzimajući u obzir navedene zaključke, trebalo bi produljiti odobrenje za stavljanje na tržište hrane i hrane za životinje koja sadržava genetski modificirani kukuruz MON 89034, sastoji se ili je proizvedena od njega, te proizvoda koji se od njega sastoje ili ga sadržavaju, za namjene koje ne uključuju hranu i hranu za životinje, osim za uzgoj.

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

(9) 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.

(10) Odlukom 2009/813/EZ o prvobitnom odobrenju genetski modificiranom kukuruzu MON 89034 dodijeljen je jedinstveni identifikacijski kôd u skladu s Uredbom Komisije (EZ) br. 65/2004 ([5]). Taj bi jedinstveni identifikacijski kôd trebalo nastaviti upotrebljavati.

(11) 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 sadržavaju genetski modificirani kukuruz MON 89034 ili se od njega sastoje, osim prehrambenih proizvoda, trebalo bi jasno istaknuti da predmetni proizvodi nisu namijenjeni za uzgoj.

(12) Nositelj odobrenja trebao bi podnositi godišnja izvješća o provedbi i rezultatima aktivnosti utvrđenih u planu praćenja. Te bi rezultate trebalo dostaviti u skladu sa zahtjevima utvrđenima u Odluci Komisije 2009/770/EZ ([7]).

(13) Mišljenje Agencije ne opravdava uvođenje posebnih uvjeta ili ograničenja za stavljanje na tržište, upotrebu i rukovanje, uključujući zahtjeve za praćenje nakon stavljanja na tržište u pogledu potrošnje hrane i hrane za životinje koja sadržava genetski modificirani kukuruz MON 89034, sastoji se ili je proizvedena od njega, 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.

(14) Sve relevantne informacije o odobrenju proizvodâ 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.

(15) 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]).

(16) 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,

---

([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.).

([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.).

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Genetski modificirani organizam i jedinstveni identifikacijski kôd

Genetski modificiranom kukuruzu (*Zea mays* L.) MON 89034, kako je naveden u točki (b) Priloga ovoj Odluci, dodjeljuje se jedinstveni identifikacijski kôd MON-89Ø34-3 u skladu s Uredbom (EZ) br. 65/2004.

Članak 2.

Produljenje odobrenja

Odobrenje za stavljanje na tržište sljedećih proizvoda obnavlja se u skladu s uvjetima iz ove Odluke:

(a) hrana i sastojci hrane koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz MON-89Ø34-3 ili se sastoje ili su proizvedeni od njega;

(b) hrana za životinje koja sadržava genetski modificirani kukuruz MON-89Ø34-3 ili se sastoji ili je proizvedena od njega;

(c) proizvodi koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz MON-89Ø34-3 ili se sastoje od njega 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 soju MON-89Ø34-3 ili se sastoje od njega, osim proizvoda iz članka 2. točke (a), navodi se „nije za uzgoj”.

Članak 4.

Metoda detekcije

Za detekciju genetski modificiranog kukuruza MON-89Ø34-3 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 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 jest društvo Bayer CropScience LP, Sjedinjene Američke Države, čiji je zastupnik u Uniji društvo Bayer Agriculture BV, 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 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

U Uniji ga zastupa društvo 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.) MON-89Ø34-3 ili se sastoje ili su proizvedeni od njega;

2. hrana za životinje koja sadržava genetski modificirani kukuruz (*Zea mays* L.) MON-89Ø34-3 ili se sastoji ili je proizvedena od njega;

3. proizvodi koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz (*Zea mays* L.) MON-89Ø34-3 ili se od njega sastoje za namjene koje nisu one navedene u točkama 1. i 2., osim za uzgoj.

Genetski modificirani kukuruz MON-89Ø34-3 eksprimira gene *cry1A.105* i *cry2Ab2*, koji pružaju zaštitu od određenih leptira nametnika.

(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-89Ø34-3 ili se sastoje od njega, osim proizvoda iz točke (b) podtočke 1. ovog Priloga, navodi se „nije za uzgoj".

(d) **Metoda detekcije:**

1. Za genetsku promjenu specifična kvantitativna metoda detekcije genetski modificiranog kukuruza MON-89Ø34-3 na temelju 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 0906-E, dostupan na stranicama Američkog udruženja naftnih kemičara: https://www.aocs.org/crm.

(e) **Jedinstveni identifikacijski kôd:**

MON-89Ø34-3

(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 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 Europskog parlamenta i Vijeća ([1]).

[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.

([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.).