ODLUKE

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2018/1109

od 1. kolovoza 2018.

o produljenju odobrenja za stavljanje na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz 59122 (DAS-59122-7), sastoje se ili su proizvedeni od njega, u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća

(priopćeno pod brojem dokumenta C(2018) 4978)

(Vjerodostojni su samo tekstovi na engleskom, 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 11. stavak 3. i članak 23. stavak 3.,

budući da:

(1) Odlukom Komisije 2007/702/EZ ([2]) odobreno je stavljanje na tržište hrane i hrane za životinje koja sadržava, sastoji se ili je proizvedena od genetski modificiranog kukuruza 59122 (dalje u tekstu „kukuruz 59122"). Tim su odobrenjem bili obuhvaćeni i proizvodi, osim hrane i hrane za životinje, koji sadržavaju kukuruz 59122 ili se od njega sastoje, za iste namjene kao i druge vrste kukuruza, osim za uzgoj.

(2) Društva Pioneer Overseas Corporation i Dow AgroSciences Ltd. zajednički su 19. srpnja 2016. Komisiji podnijela zahtjev u skladu s člankom 11. i člankom 23. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 za produljenje tog odobrenja.

(3) Društva Pioneer Overseas Corporation i Dow AgroSciences Ltd. podnijela su još jedan zahtjev 12. listopada 2005. koji se odnosio na iste proizvode kao ova Odluka te na uzgoj kukuruza 59122. Pioneer Overseas Corporation i Dow AgroSciences Ltd. povukli su 27. srpnja 2017. iz opsega tog zahtjeva sve druge namjene osim uzgoja.

(4) Europska agencija za sigurnost hrane („EFSA") izdala je 29. lipnja 2017. pozitivno mišljenje u skladu s člancima 6. i 18. Uredbe (EZ) br. 1829/2003. Zaključila je ([3]) da u pogledu zahtjeva za produljenje nisu utvrđene nove opasnosti ili izmijenjena izloženost niti nove znanstvene dvojbe zbog kojih bi se promijenili zaključci prvobitne ocjene rizika ([4]) za kukuruz 59122.

(5) EFSA je u svojemu mišljenju uzela u obzir sva specifična 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.

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

([2]) Odluka Komisije 2007/702/EZ od 24. listopada 2007. o odobravanju stavljanja na tržište proizvoda koji sadrže, sastoje se ili su proizvedeni od genetski modificiranog kukuruza 59122 (DAS-59122-7) na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 285, 31.10.2007., str. 42.).

([3]) Znanstveno mišljenje o zahtjevu za produljenje odobrenja za daljnje stavljanje na tržište kukuruza 59122 i od njega dobivene hrane i hrane za životinje koji su u skladu s člancima 11. i 23. Uredbe (EU) br. 1829/2003 podnijela društva Pioneer Overseas Corporation i Dow AgroSciences LLC. EFSA Journal (2017.); 15(6):4861.

([4]) Mišljenje Znanstvenog povjerenstva za genetski modificirane organizme o zahtjevu (EFSA-GMO-NL-2005-12) za stavljanje na tržište genetski modificiranog kukuruza 59122 otpornog na insekte za uporabu u hrani i hrani za životinje, uvoz i preradu, koji su u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003 podnijela društva Pioneer Hi-Bred International, Inc. i Mycogen Seeds, c/o Dow Agrosciences LLC. EFSA Journal 2007.;470, 1–25.

(6) EFSA 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.

(7) Uzimajući u obzir navedeno, trebalo bi obnoviti odobrenje za stavljanje na tržište hrane i hrane za životinje koja sadržava kukuruz 59122, 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) Odlukom 2007/702/EZ kukuruzu 59122 dodijeljen je jedinstveni identifikacijski kôd u skladu s Uredbom Komisije (EZ) br. 65/2004 ([1]). Taj bi jedinstveni identifikacijski kôd trebalo nastaviti upotrebljavati.

(9) Na temelju navedenog mišljenja EFSA-e 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 ([2]). Međutim, kako bi se zajamčilo da se ti proizvodi i dalje upotrebljavaju u okviru granica odobrenja dodijeljenog ovom Odlukom, pri označivanju proizvoda koji sadržavaju kukuruz 59122 ili se od njega sastoje, osim prehrambenih proizvoda, trebalo bi jasno istaknuti da se predmetni proizvodi ne smiju upotrebljavati za uzgoj.

(10) Nositelji odobrenja trebali bi podnositi godišnja izvješća o provedbi i rezultatima aktivnosti utvrđenih u planu praćenja učinaka na okoliš. Te bi rezultate trebalo dostaviti u skladu s Odlukom Komisije 2009/770/EZ ([3]).

(11) Sve relevantne informacije o odobrenju proizvoda trebalo bi upisati u registar EU-a genetski modificirane hrane i hrane za životinje iz Uredbe (EZ) br. 1829/2003.

(12) O ovoj je Odluci potrebno obavijestiti stranke Kartagenskog protokola o biološkoj sigurnosti uz Konvenciju o biološkoj raznolikosti mehanizmom za razmjenu obavijesti 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 ([4]).

(13) 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. Mjere predviđene ovom Odlukom u skladu su s mišljenjem žalbenog odbora,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Genetski modificirani organizam i jedinstveni identifikacijski kôd

Genetski modificiranom kukuruzu (*Zea mays* L.) linije 59122, kako je naveden u točki (b) Priloga, dodjeljuje se jedinstveni identifikacijski kôd DAS-59122-7 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 kukuruz 59122 ili se sastoje ili su proizvedeni od njega;

([1]) 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.).

([2]) 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.).

([3]) 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.).

([4]) 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.).

(b) hrana za životinje koja sadržava kukuruz 59122 ili se sastoji ili je proizvedena od njega;

(c) kukuruz 59122 u proizvodima koji ga sadržavaju ili se sastoje od njega, za druge namjene izuzev onih iz točaka (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 etiketi i pratećim dokumentima proizvoda koji sadržavaju kukuruz 59122 ili se od njega sastoje, osim hrane i sastojaka hrane, navodi se „nije za uzgoj".

Članak 4.

Metoda detekcije

Za detekciju kukuruza 59122 primjenjuje se metoda navedena u točki (d) Priloga.

Članak 5.

Plan praćenja učinaka na okoliš

1. Nositelji odobrenja osiguravaju uspostavu i provedbu plana praćenja učinaka na okoliš, kako je utvrđeno u točki (h) Priloga.

2. Nositelji odobrenja Komisiji podnose skupna 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. Uredbe (EZ) br. 1829/2003.

Članak 7.

Nositelji odobrenja

1. Nositelji odobrenja su:

(a) Pioneer Overseas Corporation, Belgija, koji zastupa Pioneer Hi-Bred International, Inc., Sjedinjene Američke Države i

(b) Dow AgroSciences Ltd, Ujedinjena Kraljevina, koji zastupa Dow AgroSciences LLC, Sjedinjene Američke Države.

2. Oba nositelja odobrenja odgovorna su za ispunjavanje obveza nositelja odobrenja koje su utvrđene ovom Odlukom i Uredbom (EZ) 1829/2003.

Članak 8.

Valjanost

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

Članak 9.

Adresat

Ova je Odluka upućena društvima:

(a) Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44, 1040 Bruxelles, Belgija, i

(b) Dow AgroSciences Europe Ltd., European Development Center, 3B Park Square, Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Ujedinjena Kraljevima.

Sastavljeno u Bruxellesu 1. kolovoza 2018.

Za Komisiju
Vytenis ANDRIUKAITIS
Član Komisije

PRILOG

(a) **Podnositelji zahtjeva i nositelji odobrenja**

Naziv: Pioneer Overseas Corporation

Adresa: Avenue des Arts 44, B-1040 Bruxelles, Belgija

U ime društva Pioneer Hi-Bred International, Inc., 7100 NW 62nd Avenue, P.O. Box 1014, Johnston, IA 50131-1014, Sjedinjene Američke Države

i

Naziv: Dow AgroSciences Europe Ltd.

Adresa: European Development Center, 3B Park Square, Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Ujedinjena Kraljevina

U ime društva Dow AgroSciences LLC, 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, Sjedinjene Američke Države

(b) **Opis i specifikacija proizvoda**

1. hrana koja sadržava kukuruz 59122 ili se sastoji ili je proizvedena od njega;

2. hrana za životinje koja sadržava kukuruz 59122 ili se sastoji ili je proizvedena od njega;

3. kukuruz 59122 u proizvodima koji ga sadržavaju ili se sastoje od njega za sve druge namjene osim onih iz točaka 1. i 2., osim za uzgoj.

Kukuruz 59122, kako je opisan u zahtjevu, eksprimira proteine Cry34Ab1 i Cry35Ab1, dobivene iz bakterije *Bacillus thuringiensis*, koji omogućuju otpornost na određene štetočine iz reda Coleoptera, uključujući kukuruznu zlaticu, te protein PAT, dobiven iz bakterije *Streptomyces viridochromogenes*, koji uzrokuje toleranciju na herbicide na bazi amonijeva glufosinata i korišten je kao selektivni marker.

(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 59122 ili se sastoje od njega, osim hrane i sastojaka hrane, navodi se „nije za uzgoj".

(d) **Metoda detekcije**

1. Specifična za GMO kvantitativna metoda detekcije genetski modificiranog kukuruza DAS-59122-7 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 ERM®-BF424 (za DAS-59122-7) dostupan na stranicama Zajedničkog istraživačkog centra (JRC) Europske komisije: https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue/

(e) **Jedinstveni identifikacijski kôd**

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 obavijesti o biološkoj sigurnosti, registracijski broj: *objavljen u registru genetski modificirane hrane i hrane za životinje*].

(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 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 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.).