# PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2022/797

**od 19. svibnja 2022.**

**o odobravanju stavljanja na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz NK603 × T25 × DAS-40278-9 i njegovu potkombinaciju T25 × DAS-40278-9 ili se sastoje ili su proizvedeni od njih, u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća**

*(priopćeno pod brojem dokumenta C(2022) 3179)*

**(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 Pioneer Overseas Corporation, sa sjedištem u Belgiji, u ime društva Pioneer Hi-Bred International, Inc., sa sjedištem u Sjedinjenim Američkim Državama, podnijelo je 12. prosinca 2019. nacionalnom nadležnom tijelu Nizozemske zahtjev za stavljanje na tržište hrane, sastojaka hrane i hrane za životinje koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz NK603 × T25 × DAS-40278-9 ili se sastoje ili su proizvedeni od njega („zahtjev"). Zahtjev je obuhvaćao i stavljanje na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz NK603 × T25 × DAS-40278-9 ili se od njega sastoje za namjene koje nisu hrana i hrana za životinje, osim za uzgoj.

(2) Nadalje, zahtjev je obuhvaćao stavljanje na tržište proizvoda koji sadržavaju tri potkombinacije pojedinačnih transformacija koje čine kukuruz NK603 × T25 × DAS-40278-9, a to su NK603 ×T25, NK603 × DAS-40278-9 i T25 × DAS-40278-9, ili proizvoda koji se sastoje ili su proizvedeni od njih. Dvije potkombinacije obuhvaćene zahtjevom, NK603 ×T25 i NK603 × DAS-40278-9, već su odobrene Provedbenom odlukom Komisije (EU) 2015/2279 ([2]) i Provedbenom odlukom Komisije (EU) 2019/2085 ([3]).

(3) Ova Odluka odnosi se na posljednju potkombinaciju obuhvaćenu zahtjevom, a to je T25 × DAS-40278-9.

(4) 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 provedenoj u skladu s načelima utvrđenima u Prilogu II. Direktivi 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([4]). Sadržavao 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.

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

([2]) Provedbena odluka Komisije (EU) 2015/2279 od 4. prosinca 2015. o odobravanju stavljanja na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz NK603 × T25 (MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2), sastoje se ili su proizvedeni od njega na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 322, 8.12.2015., str. 58.).

([3]) Provedbena odluka Komisije (EU) 2019/2085 od 28. studenoga 2019. o odobravanju stavljanja na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz MON 89034 × 1 507 × NK603 × DAS-40278-9 i potkombinacije MON 89034 × NK603 × DAS-40278-9, 1 507 × NK603 × DAS-40278-9 i NK603 × DAS-40278-9, sastoje se ili su proizvedeni od njih, na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 316, 6.12.2019., str. 80.).

([4]) 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.).

(5) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) 29. listopada 2021. dala je povoljno znanstveno mišljenje ([5]) u skladu s člancima 6. i 18. Uredbe (EZ) br. 1829/2003. Agencija je zaključila da su genetski modificirani kukuruz NK603 × T25 × DAS-40278-9 i njegove potkombinacije, kako su opisani u zahtjevu, jednako sigurni s obzirom na moguće učinke na zdravlje ljudi i životinja i na okoliš kao njihov konvencionalni ekvivalent i testirane referentne sorte kukuruza koje nisu genetski modificirane. Osim toga, Agencija je zaključila da konzumacija genetski modificiranog kukuruza NK603 × T25 × DAS-40278-9 i njegovih potkombinacija ne izaziva zabrinutost s nutritivnog stajališta.

(6) 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.

(7) 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.

(8) Mišljenje Agencije ne opravdava uvođenje drugih posebnih uvjeta ili ograničenja za stavljanje na tržište, uporabu i rukovanje ili 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.

(9) Uzimajući u obzir navedene zaključke, trebalo bi odobriti stavljanje na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz NK603 × T25 × DAS-40278-9 i potkombinaciju T25 × DAS-40278-9 ili se sastoje ili su proizvedeni od njih za namjene navedene u zahtjevu.

(10) Dopisom od 22. ožujka 2021. društvo Corteva Agriscience LLC obavijestilo je Komisiju da je njegov zastupnik u Uniji od 22. ožujka 2021. društvo Corteva Agriscience Belgium B.V., sa sjedištem u Belgiji.

(11) Dopisom od 24. siječnja 2022. društvo Pioneer Hi-Bred International, Inc. zatražilo je da Komisija sva prava i obveze društva Pioneer Hi-Bred International, Inc. u vezi sa svim zahtjevima za odobrenje genetski modificiranih proizvoda koji su u postupku prenese na društvo Corteva Agriscience LLC, sa sjedištem u Sjedinjenim Američkim Državama, čiji je zastupnik u Uniji društvo Corteva Agriscience Belgium B.V., sa sjedištem u Belgiji. Društvo Corteva Agriscience LLC potvrdilo je svoju suglasnost s promjenom nositelja odobrenja koju je predložilo društvo Pioneer Hi-Bred International, Inc.

(12) Genetski modificiranom kukuruzu NK603 × T25 × DAS-40278-9 i njegovoj potkombinaciji T25 × DAS-40278-9 trebalo bi dodijeliti jedinstveni identifikacijski kôd u skladu s Uredbom Komisije (EZ) br. 65/2004 ([6]).

(13) 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 ([7]). Međutim, kako bi se zajamčilo da se proizvodi koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz NK603 × T25 × DAS-40278-9 i njegovu potkombinaciju T25 × DAS-40278-9 ili se sastoje ili su proizvedeni od njih i dalje upotrebljavaju u okviru granica odobrenja dodijeljenog ovom Odlukom, pri označivanju tih proizvoda, osim hrane i sastojaka hrane, trebalo bi jasno istaknuti da nisu namijenjeni za uzgoj.

([5]) EFSA-ino povjerenstvo za GMO (EFSA-ino povjerenstvo za genetski modificirane organizme), 2021. *Scientific Opinion on assessment of genetically modified maize NK603 × T25 × DAS-40278-9 and its sub-combinations for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003* (Znanstveno mišljenje o procjeni genetski modificiranog kukuruza NK603 × T25 × DAS-40278-9 i njegovih potkombinacija za uporabu u hrani i hrani za životinje, u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003) (zahtjev EFSA-GMO-NL-2019-164). EFSA Journal 2021.; 19(12):6942, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6942

([6]) 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.).

([7]) 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.).

(14) 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 ([8]).

(15) 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.

(16) 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 ([9]).

(17) 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 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-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2 × DAS-4Ø278-9 za genetski modificirani kukuruz NK603 × T25 × DAS-40278-9;

(b) jedinstveni identifikacijski kôd ACS-ZMØØ3-2 × DAS-4Ø278-9 za genetski modificirani kukuruz T25 × DAS-40278-9.

*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 NK603 × T25 × DAS-40278-9 i njegovu potkombinaciju T25 × DAS-40278-9 ili se sastoje ili su proizvedeni od njih;

(b) hrana za životinje koja sadržava genetski modificirani kukuruz NK603 × T25 × DAS-40278-9 i njegovu potkombinaciju T25 × DAS-40278-9 ili se sastoji ili je proizvedena od njih;

([8]) 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.).

([9]) 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.).

(c) proizvodi koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz NK603 × T25 × DAS-40278-9 i njegovu potkombinaciju T25 × DAS-40278-9 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 NK603 × T25 × DAS-40278-9 i njegovu potkombinaciju T25 × DAS-40278-9 ili se od njih sastoje, osim proizvoda iz članka 2. točke (a), navodi se „nije za uzgoj".

*Članak 4.*

**Metoda detekcije**

Za detekciju genetski modificiranog kukuruza NK603 × T25 × DAS-40278-9 i njegove potkombinacije T25 × DAS-40278-9 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 iz točke (h) Priloga.

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

**Nositelj odobrenja**

Nositelj odobrenja je društvo Corteva Agriscience LLC, čiji je zastupnik u Uniji društvo Corteva Agriscience Belgium B.V.

*Članak 8.*

**Valjanost**

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

*Članak 9.*

**Adresat**

Ova je Odluka upućena društvu Corteva Agriscience LLC, 9330 Zionsville Road Indianapolis, Indiana, 46268-1054, Sjedinjene Američke Države, čiji je zastupnik u Uniji društvo Corteva Agriscience Belgium B.V., Bedrijvenlaan 9, 2800 Mechelen, Belgija.

Sastavljeno u Bruxellesu 19. svibnja 2022.

*Za Komisiju*
Stella KYRIAKIDES
*Članica Komisije*

*PRILOG*

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

Naziv: Corteva Agriscience LLC

Adresa: 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, Sjedinjene Američke Države

Zastupnik u Uniji: Corteva Agriscience Belgium B.V., Bedrijvenlaan 9, 2800 Mechelen, 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 namjene koje nisu one navedene u točkama 1. i 2., osim za uzgoj.

Genetski modificirani kukuruz MON-ØØ6Ø3-6 eksprimira gene CP4 *epsps* i CP4 *epsps* L214P, koji daju toleranciju na herbicide na bazi glifosata.

Genetski modificirani kukuruz ACS-ZMØØ3-2 eksprimira gen *pat*, koji daje toleranciju na herbicide na bazi amonijeva glufosinata.

Genetski modificirani kukuruz DAS-4Ø278-9 eksprimira gen *aad*-1 kako bi katalizirao razgradnju herbicida iz opće skupine pod nazivom ariloksifenoksipropionati (AOPP) te dao toleranciju na herbicide koji sadržavaju 2,4-D.

(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 genetski modificirani 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 promjenu metode su koje su pojedinačno validirane za promjene genetski modificiranog kukuruza MON-ØØ6Ø3-6, ACS-ZMØØ3-2 i DAS-4Ø278-9 i dodatno provjerene na kukuruzu MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2 × DAS-4Ø278-9.

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®-BF433 a-d (za DAS-4Ø278-9) i ERM®-BF415 a-f (za MON-ØØ6Ø3-6), dostupni na stranicama Zajedničkog istraživačkog centra (JRC) Europske komisije na https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue, te AOCS 0306-H10 (za ACS-ZMØØ3-2), dostupan na stranicama Američkog udruženja naftnih kemičara na https://www.aocs.org/crm#maize.

(e) **Jedinstveni identifikacijski kodovi**

MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2 × DAS-4Ø278-9;

ACS-ZMØØ3-2 × DAS-4Ø278-9.

(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, broj upisa: *objavljuje se u registru Zajednice genetski modificirane hrane i hrane za životinje nakon priopćenja*].

(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 nakon stavljanja na tržište u pogledu uporabe u hrani namijenjenoj prehrani ljudi**

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.*