2024/2629

10.10.2024.

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2024/2629

od 8. listopada 2024.

o produljenju odobrenja za stavljanje na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 i osam njegovih potkombinacija, sastoje se ili su proizvedeni od njih, u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća

(priopćeno pod brojem dokumenta C(2024) 6892)

(Vjerodostojni su samo tekstovi na nizozemskom i francuskom 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) Provedbenom odlukom Komisije 2013/650/EU ([2]) odobreno je stavljanje na tržište hrane i hrane za životinje koja sadržava genetski modificirani kukuruz MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122, sastoji se ili je proizvedena od njega. Tim je odobrenjem obuhvaćeno i stavljanje na tržište proizvoda, osim hrane i hrane za životinje, koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 ili se od njega sastoje, za iste namjene kao i druge vrste kukuruza, osim za uzgoj.

(2) Osim toga, Provedbenom odlukom 2013/650/EU odobreno je stavljanje na tržište hrane i hrane za životinje koja sadržava osam potkombinacija pojedinačnih transformacija koje čine genetski modificirani kukuruz MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122: MON 89034 × 1507 × MON 88017, MON 89034 × 1507 × 59122, MON 89034 × MON 88017 × 59122, 1507 × MON 88017 × 59122, MON 89034 × 1507, MON 89034 × 59122, 1507 × MON 88017 i MON 88017 × 59122, sastoji se ili je proizvedena od njih.

(3) Društvo Corteva Agriscience Belgium B.V., sa sjedištem u Belgiji, u ime društva Corteva Agriscience LLC, sa sjedištem u Sjedinjenim Američkim Državama, i društvo Bayer Agriculture B.V., sa sjedištem u Belgiji, u ime društva Bayer CropScience LP, sa sjedištem u Sjedinjenim Američkim Državama, zajednički su 7. listopada 2022. Komisiji podnijeli zahtjev za produljenje odobrenja.

(4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) 29. travnja 2024. dala je povoljno znanstveno mišljenje o procjeni genetski modificiranog kukuruza MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 i osam njegovih potkombinacija ([3]). Zaključila je da u zahtjevu za produljenje odobrenja nema dokaza o novim opasnostima, promijenjenoj izloženosti

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

([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., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2013/650/oj).

([3]) EFSA-ino povjerenstvo za GMO (EFSA-ino povjerenstvo za genetski modificirane organizme), 2024. *Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 and 8 out of 10 of its subcombinations for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003* (dosje GMFF-2022-9170) EFSA Journal 2024.; 22(4):8715, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8715.

ili znanstvenim dvojbama zbog kojih bi se promijenili zaključci prvobitnih procjena rizika koje je Agencija donijela 2010. ([4]) i dopunila 2011. ([5])

(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 i da je plan praćenja učinaka na okoliš koji su dostavili podnositelji zahtjeva i koji se sastoji od općeg plana nadzora u skladu s predviđenom namjenom proizvodâ.

(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 × 1507 × MON 88017 × 59122 i potkombinacije MON 89034 × 1507 × MON 88017, MON 89034 × 1507 × 59122, MON 89034 × MON 88017 × 59122, 1507 × MON 88017 × 59122, MON 89034 × 1507, MON 89034 × 59122, 1507 × MON 88017 i MON 88017 × 59122, sastoji se ili je proizvedena od njih i proizvoda koji ih sadržavaju ili se od njih sastoje za namjene koje nisu hrana i hrana za životinje, osim za uzgoj.

(8) Provedbenom odlukom 2013/650/EU o prvobitnom odobrenju genetski modificiranom kukuruzu MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 i osam potkombinacija MON 89034 × 1507 × MON 88017, MON 89034 × 1507 × 59122, MON 89034 × MON 88017 × 59122, 1507 × MON 88017 × 59122, MON 89034 × 1507, MON 89034 × 59122, 1507 × MON 88017 i MON 88017 × 59122 dodijeljeni su jedinstveni identifikacijski kodovi u skladu s Uredbom Komisije (EZ) br. 65/2004 ([6]). Ti bi se jedinstveni identifikacijski kodovi trebali nastaviti upotrebljavati.

(9) 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 i dalje upotrebljavaju u okviru granica odobrenja dodijeljenog ovom Odlukom, pri označivanju takvih proizvoda, osim hrane i sastojaka hrane, trebalo bi jasno istaknuti da nisu namijenjeni 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 sa zahtjevima utvrđenima u Odluci Komisije 2009/770/EZ ([8]).

([4]) EFSA-ino povjerenstvo za GMO (EFSA-ino povjerenstvo za genetski modificirane organizme), 2010. *Scientific Opinion on application for the placing on the market of insect resistant and herbicide tolerant genetically modified maize MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 and all sub-combinations of the individual events as present in its segregating progeny, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Dow AgroSciences and Monsanto* (dosje EFSA-GMO-CZ-2008-62). EFSA Journal 2010.; 8(9):1781 https://doi.org/10.2903/j.efsa.2010.1781.

([5]) EFSA-ino povjerenstvo za GMO (EFSA-ino povjerenstvo za genetski modificirane organizme), 2011. *Statement complementing the EFSA GMO Panel scientific opinion on maize MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 (application EFSA-GMO-CZ-2008-62), to cover all sub-combinations independently of their origin*. EFSA Journal 2011.; 9(10):2399, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2011.2399.

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

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

([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., 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 i hrane za životinje koja sadržava genetski modificirani kukuruz MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 i osam njegovih potkombinacija, sastoji se ili je proizvedena od njih, ili za zaštitu posebnih ekosustava/okoliša i/ili geografskih područja, kako je utvrđeno 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 unijeti u registar Zajednice genetski modificirane hrane i hrane za životinje iz članka 28. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1829/2003.

(13) 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]).

(14) 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 organizam i jedinstveni identifikacijski kôd

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-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 za genetski modificirani kukuruz MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122;

(b) jedinstveni identifikacijski kôd MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 za genetski modificirani kukuruz MON 89034 × 1507 × MON 88017;

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

(d) jedinstveni identifikacijski kôd MON-89Ø34-3 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 za genetski modificirani kukuruz MON 89034 × MON 88017 × 59122;

(e) jedinstveni identifikacijski kôd DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 za genetski modificirani kukuruz 1507 × MON 88017 × 59122;

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

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

(h) jedinstveni identifikacijski kôd DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 za genetski modificirani kukuruz 1507 × MON 88017;

(i) jedinstveni identifikacijski kôd MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 za genetski modificirani kukuruz MON 88017 × 59122.

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

Članak 2.

Produljenje odobrenja

Odobrenje za stavljanje na tržište produljuje se za sljedeće proizvode:

(a) hrana i sastojci hrane koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz i njegove potkombinacije iz članka 1., sastoje se ili su proizvedeni od njih;

(b) hrana za životinje koja sadržava genetski modificirani kukuruz i njegove potkombinacije iz članka 1., sastoji se ili je proizvedena od njih;

(c) proizvodi koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz i njegove potkombinacije iz članka 1. ili se od njih 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 i njegovih potkombinacija iz članka 1. primjenjuje se metoda navedena u točki (d) Priloga.

Članak 5.

Praćenje 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 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 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

Nositelji odobrenja su:

(a) Corteva Agriscience LLC, Sjedinjene Američke Države, čiji je zastupnik u Uniji društvo Corteva Agriscience BV, Belgija;

(b) Bayer CropScience LP, Sjedinjene Američke Države, čiji je zastupnik u Uniji društvo Bayer Agriculture B.V., Belgija.

Članak 8.

Valjanost

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

Članak 9.

Adresat

Ova je Odluka upućena društvima:

(a) Corteva Agriscience LLC, 9330 Zionsville Road Indianapolis, Indiana, IN 46268-1054, Sjedinjene Američke Države, čiji je zastupnik u Uniji društvo Corteva Agriscience Belgium B.V., Rue Montoyer 25, 1000 Bruxelles, Belgija;

i

(b) Bayer CropScience LP, 800 N. Lindbergh Boulevard, St Louis, MO 63167, Sjedinjene Američke Države, čiji je zastupnik u Uniji društvo Bayer Agriculture B.V., Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgija.

Sastavljeno u Bruxellesu 8. listopada 2024.

Za Komisiju
Stella KYRIAKIDES
Članica Komisije

PRILOG

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

1. Naziv: Bayer CropScience LP

   Adresa: 800 N. Lindbergh Boulevard, St Louis, MO, 63167, Sjedinjene Američke Države

   Zastupnik u Uniji: Bayer Agriculture B.V., Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgija

   i

2. Naziv: Corteva Agriscience LLC

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

   Zastupnik u Uniji: Corteva Agriscience Belgium B.V., Rue Montoyer 25, 1000 Bruxelles, Belgija.

(b) **Opis i specifikacija proizvoda**

1. Hrana i sastojci hrane koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz (*Zea mays* L.) iz točke (e), sastoje se ili su proizvedeni od njega.

2. Hrana za životinje koja sadržava genetski modificirani kukuruz (*Zea mays* L.) iz točke (e), sastoji se 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-89Ø34-3 eksprimira gene *cry1 A.105* i *cry2Ab2*, koji daju zaštitu od određenih štetnika iz reda Lepidoptera.

Genetski modificirani kukuruz DAS-Ø15Ø7-1 eksprimira gen *cry1F*, koji daje zaštitu od određenih štetnika iz reda Lepidoptera, i gen *pat*, koji daje toleranciju na herbicide koji sadržavaju amonijev glufosinat.

Genetski modificirani kukuruz MON-88Ø17-3 eksprimira gen *cry3Bb1*, koji daje zaštitu od određenih štetočina iz reda Coleoptera, i gen CP4 *epsps*, koji daje toleranciju na herbicide na bazi glifosata.

Genetski modificirani kukuruz DAS-59122-7 eksprimira gene *cry34Ab1* i *cry35Ab1*, koji daju otpornost na određene štetnike iz reda Coleoptera, i gen *pat*, koji daje toleranciju na herbicide koji sadržavaju amonijev glufosinat.

(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 genetsku promjenu metode su koje su pojedinačno validirane za promjene genetski modificiranog kukuruza MON-89Ø34-3, DAS-Ø15Ø7-1, MON-88Ø17-3 i DAS-59122-7 i dodatno provjerene na kukuruzu MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7.

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

3. Referentni materijal: AOCS 0906-E (za MON-89Ø34-3), AOCS 0406-D (za MON-88Ø17-3) i AOCS 0406-A (za genetski nemodificirani ekvivalent), dostupni na stranicama Američkog udruženja naftnih kemičara (AOCS): https://www.aocs.org/crm?SSO=True. ERM®-BF418 (za DAS-Ø15Ø7-1) i ERM®-BF424 (za DAS-59122-7), dostupni na stranicama Zajedničkog istraživačkog centra (JRC) Europske komisije na: https://crm.jrc.ec.europa.eu/.

(e) **Jedinstveni identifikacijski kodovi**

MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7

MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3

MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7

MON-89Ø34-3 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7

DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7

MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1

MON-89Ø34-3 × DAS-59122-7

DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3

MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7

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