PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2019/2085

od 28. studenoga 2019.

o odobravanju stavljanja na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 i potkombinacije MON 89034 × NK603 × DAS-40278-9, 1507 × 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

(priopćeno pod brojem dokumenta C(2019) 8419)

(Vjerodostojan je samo tekst na 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 7. stavak 3. i članak 19. stavak 3.,

budući da:

(1) U skladu s člancima 5. i 17. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 društvo Dow AgroSciences Europe u ime društva Dow AgroSciences LLC podnijelo je 11. siječnja 2013. nacionalnom nadležnom tijelu Nizozemske zahtjev za stavljanje na tržište hrane, sastojaka hrane i hrane za životinje koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9, sastoje se ili su proizvedeni od njega („zahtjev"). Zahtjev je obuhvaćao i stavljanje na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 ili se sastoje od njega za namjene koje nisu hrana i hrana za životinje, osim za uzgoj.

(2) Nadalje, zahtjev je obuhvaćao stavljanje na tržište proizvoda koji sadržavaju deset potkombinacija pojedinačnih transformacija koje čine kukuruz MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9, sastoje se ili su proizvedeni od njega. Sedam od tih potkombinacija već je odobreno kako slijedi: MON 89034 × 1507, odobreno Provedbenom odlukom Komisije 2013/650/EU ([2]); MON 89034 × NK603, odobreno Provedbenom odlukom Komisije (EU) 2018/1111 ([3]); 1507 × NK603, odobreno Provedbenom odlukom Komisije (EU) 2019/1306 ([4]); MON 89034 × 1507 × NK603, odobreno Provedbenom odlukom Komisije 2013/648/EU ([5]); te MON 89034 × 1507 × DAS-40278-9, MON 89034 × DAS-40278-9, 1507 × DAS-40278-9, odobreno Provedbenom odlukom Komisije C (2019) 8425 ([6]).

([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) 2018/1111 od 3. kolovoza 2018. o odobravanju stavljanja na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz MON 87427 × MON 89034 × NK603 (MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × MON-ØØ6Ø3-6), ili se sastoje ili su proizvedeni od njega, i genetski modificirani kukuruz u kojem se kombiniraju dvije od promjena MON 87427, MON 89034 i NK603, i o stavljanju izvan snage Odluke 2010/420/EU (SL L 203, 10.8.2018., str. 20.).

([4]) Provedbena odluka Komisije (EU) 2019/1306 od 26. srpnja 2019. o obnovi odobrenja za stavljanje na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz 1507 × NK603 (DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6), sastoje se ili su proizvedeni od njega, u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 204, 2.8.2019., str. 75.).

([5]) Provedbena odluka Komisije 2013/648/EU od 6. studenoga 2013. o odobravanju stavljanja na tržište proizvoda koji sadržavaju, sastoje se ili su proizvedeni od genetski modificiranog kukuruza MON89034 × 1507 × NK603 (MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6) na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 302, 13.11.2013., str. 38.).

([6]) Provedbena odluka Komisije o odobravanju stavljanja na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9, sastoje se ili su proizvedeni od njega, i genetski modificiranog kukuruza koji je kombinacija dviju, triju ili četiriju od pojedinačnih promjena MON 89034, 1507, MON 88017, 59122 i DAS-40278-9 na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća.

(3) Ovom su Odlukom obuhvaćene tri preostale potkombinacije u zahtjevu: MON 89034 × NK603 × DAS-40278-9; 1507 × NK603 × DAS-40278-9 i NK603 × DAS-40278-9.

(4) U skladu s člankom 5. stavkom 5. i člankom 17. stavkom 5. Uredbe (EZ) br. 1829/2003, zahtjev sadržava informacije i zaključke o procjeni rizika provedenoj u skladu s načelima utvrđenima u Prilogu II. Direktivi 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([7]). Sadržava 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.

(5) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija") izdala je 16. siječnja 2019. povoljno mišljenje u skladu s člancima 6. i 18. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 ([8]). Agencija je zaključila da su genetski modificirani kukuruz MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 i njegove potkombinacije, kako je opisano u zahtjevu, jednako sigurni kao njegov genetski nemodificirani komparator i testirane genetski nemodificirane referentne sorte kad je riječ o mogućim učincima na zdravlje ljudi i životinja te na okoliš.

(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) Uzimajući u obzir navedene zaključke, trebalo bi odobriti stavljanje na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9, sastoje se ili su proizvedeni od njega, i njegovih triju potkombinacija navedenih u uvodnoj izjavi 3. i u zahtjevu, za uporabe navedene u zahtjevu.

(9) U dopisu od 13. rujna 2018. društvo Dow AgroSciences Europe obavijestilo je Komisiju da je novi zastupnik u Uniji društva Dow AgroSciences LLC (Sjedinjene Američke Države) društvo Dow AgroSciences Distribution S.A.S. sa sjedištem u Francuskoj. Dopisima od 7. rujna 2018. i 12. listopada 2018. društva Dow AgroSciences S.A.S. i Dow AgroSciences LLC potvrdila su svoju suglasnost.

(10) Svakom genetski modificiranom organizmu koji je obuhvaćen ovom Odlukom trebalo bi dodijeliti jedinstveni identifikacijski kôd u skladu s Uredbom Komisije (EZ) br. 65/2004 ([9]).

(11) Na temelju mišljenja Agencije 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 ([10]). Međutim, kako bi se zajamčilo da se ti proizvodi i dalje upotrebljavaju u okviru granica odobrenja dodijeljenog ovom Odlukom, pri označivanju proizvoda koji su njome obuhvaćeni, osim prehrambenih proizvoda, trebalo bi jasno istaknuti da predmetni proizvodi nisu namijenjeni uzgoju.

([7]) 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]) EFSA-ino povjerenstvo za GMO (EFSA-ino povjerenstvo za genetski modificirane organizme), Znanstveno mišljenje o procjeni genetski modificiranog kukuruza MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 i njegovih potkombinacija neovisno o njihovu podrijetlu za uporabu u hrani i hrani za životinje te uvoz i obradu, u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003 (zahtjev EFSA-GMO-NL-2013-112). EFSA Journal 2019.; 17(1):5522.

([9]) 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.).

([10]) 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) Kako bi se uzeli u obzir provedba i rezultati aktivnosti utvrđenih u planu praćenja učinaka na okoliš, nositelj odobrenja trebao bi podnositi godišnja izvješća u skladu sa zahtjevima standardnog obrasca za izvješćivanje utvrđenima u Odluci Komisije 2009/770/EZ ([11]).

(13) Mišljenje Agencije ne opravdava uvođenje posebnih uvjeta i ograničenja za stavljanje na tržište, za uporabu i rukovanje, uključujući zahtjeve za praćenje nakon stavljanja na tržište u pogledu uporabe hrane i hrane za životinje za prehranu, niti 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 proizvoda 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 ([12]).

(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,

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-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9 za genetski modificirani kukuruz MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9;

(b) jedinstveni identifikacijski kôd MON-89Ø34-3 × MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9 za genetski modificirani kukuruz MON 89034 × NK603 × DAS-40278-9;

(c) jedinstveni identifikacijski kôd DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9 za genetski modificirani kukuruz 1507 × NK603 × DAS-40278-9;

(d) jedinstveni identifikacijski kôd MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9 za genetski modificirani kukuruz NK603 × 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 iz članka 1., sastoje se ili su proizvedeni od njega;

([11]) 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.).

([12]) 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 genetski modificirani kukuruz iz članka 1., sastoji se ili je proizvedena od njega;

(c) proizvodi koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz iz članka 1. 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 etiketi proizvodâ koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz iz članka 1. ili se sastoje od njega, osim proizvodâ iz članka 2. točke (a), i u dokumentima koji ih prate 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.

Praćenje 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 u planu praćenja u skladu s 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 Dow AgroSciences LLC, Sjedinjene Američke Države, kojega u Uniji zastupa društvo Dow AgroSciences Distribution S.A.S., Francuska.

Članak 8.

Valjanost

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

Članak 9.

Adresat

Ova je Odluka upućena društvu Dow AgroSciences S.A.S., 1 bis, avenue du 8 mai 1945, 78280 Guyancourt, Francuska.

Sastavljeno u Bruxellesu 28. studenoga 2019.

Za Komisiju
Vytenis ANDRIUKAITIS
Član Komisije

PRILOG

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

Naziv:	Dow AgroSciences LLC
Adresa:	9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, Sjedinjene Američke Države

Zastupnik u Uniji: Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 1 bis, avenue du 8 mai 1945, 78280 Guyancourt, Francuska.

(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-89Ø34-3 eksprimira gene *cry1A.105* i *cry2Ab2*, koji pružaju zaštitu od određenih štetočina iz reda *Lepidoptera*.

Genetski modificirani kukuruz DAS-Ø15Ø7-1 eksprimira gen *cry1*F, koji pruža zaštitu od određenih štetočina iz reda *Lepidoptera*, i gen *pat*, koji uzrokuje toleranciju na herbicide na bazi amonijeva glufosinata.

Genetski modificirani kukuruz MON-ØØ6Ø3-6 eksprimira gen *cp4 epsps*, koji uzrokuje toleranciju na herbicide na bazi glifosata.

Genetski modificirani kukuruz DAS-4Ø278-9 eksprimira gen *aad-1*, koji uzrokuje toleranciju na herbicide 2,4-diklorfenoksioctenu kiselinu (2,4-D) i ariloksifenoksipropionat (AOPP).

(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. Riječi „nije za uzgoj" navedene su na oznaci i u popratnim dokumentima proizvoda koji sadržavaju kukuruz iz točke (e) ili se sastoje od njega, osim proizvoda iz točke (b) podtočke 1. ovog Priloga.

(d) **Metoda detekcije**

1. Kvantitativne metode detekcije PCR-om specifične za genetsku promjenu metode su koje su pojedinačno potvrđene za promjene genetski modificiranog kukuruza MON-89Ø34-3, DAS-Ø15Ø7-1, MON-ØØ6Ø3-6 i DAS-4Ø278-9 i dodatno potvrđene na kukuruzu MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9.

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 (za MON-89Ø34-3) dostupan je na stranicama Američkog udruženja naftnih kemičara na: https://www.aocs.org/crm#maize, a ERM®-BF418 (za DAS-Ø15Ø7-1), ERM®-BF415 (za MON-ØØ6Ø3-6) i ERM®-BF433 (za DAS-4Ø278-9) dostupni su na stranicama Zajedničkog istraživačkog centra (JRC) Europske komisije na: https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue.

(e) **Jedinstveni identifikacijski kodovi**

MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9;

MON-89Ø34-3 × MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9;

DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9;

MON-ØØ6Ø3-6 × 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, 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.