

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2017/1212**od 4. srpnja 2017.****o odobravanju stavljanja na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz DAS-40278-9 ili se sastoje ili su proizvedeni od njega, na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća o genetski modificiranoj hrani i hrani za životinje***(priopćeno pod brojem dokumenta C(2017) 4503)***(Vjerodostojan je samo tekst na engleskom 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 11. studenoga 2010. podnijelo je nacionalnom nadležnom tijelu Nizozemske zahtjev za stavljanje na tržište hrane, sastojaka hrane i hrane za životinje koji sadržavaju kukuruz DAS-40278-9 ili se sastoje ili su proizvedeni od njega („zahtjev”). Zahtjev obuhvaća i stavljanje na tržište genetski modificiranog kukuruza DAS-40278-9 u proizvodima koji se sastoje od njega ili ga sadržavaju za druge namjene, osim kao hrana i hrana za životinje, koje su odobrene za druge vrste kukuruza, osim za uzgoj.
- (2) U skladu s člankom 5. stavkom 5. i člankom 17. stavkom 5. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 zahtjev je uključivao informacije i zaključke o procjeni rizika provedenoj u skladu s načelima utvrđenima u Prilogu II. Direktivi 2001/18/EZ ⁽²⁾ Europskog parlamenta i Vijeća te podatke i informacije koji se zahtijevaju na temelju priloga III. i IV. toj direktivi. Zahtjev je sadržavao i plan praćenja učinaka na okoliš u skladu s Prilogom VII. Direktivi 2001/18/EZ.
- (3) Europska agencija za sigurnost hrane („EFSA”) 5. prosinca 2016. dala je pozitivno mišljenje u skladu s člancima 6. i 18. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 ⁽³⁾. EFSA je zaključila da je genetski modificirani kukuruz DAS-40278-9, kako je opisan u zahtjevu, jednako siguran i hranjiv kao konvencionalni kukuruz i genetski nemodificirane komercijalne sorte kad je riječ o mogućim učincima na zdravlje ljudi i na okoliš.
- (4) EFSA je u svojem 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.
- (5) 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 predviđenim namjenama proizvoda.
- (6) Uzimajući u obzir navedeno trebalo bi odobriti proizvode koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz DAS-40278-9 ili se sastoje ili su proizvedeni od njega.
- (7) U skladu s Uredbom Komisije (EZ) br. 65/2004 ⁽⁴⁾ genetski modificiranom organizmu (dalje u tekstu „GMO”) trebalo bi dodijeliti jedinstveni identifikacijski kod.

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 1.

⁽²⁾ 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.).

⁽³⁾ EFSA-ino povjerenstvo za GMO (EFSA-ino povjerenstvo za genetski modificirane organizme), 2016. Znanstveno mišljenje o zahtjevu koji je podnijelo društvo DOW AgroSciences LLC (EFSA-GMO-NL-2010-89) za stavljanje na tržište genetski modificiranog kukuruza DAS-40278-9, tolerantnog na herbicide, za uporabu u hrani i hrani za životinje, uvoz i preradu u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003. EFSA Journal 2016.;14(12):4633, 25 str. doi: 10.2903/j.efsa.2016.4633.

⁽⁴⁾ 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.).

- (8) Na temelju 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 ⁽¹⁾. Međutim, kako bi se zajamčilo da se ti proizvodi upotrebljavaju u okviru granica odobrenja dodijeljenog ovom Odlukom, pri označivanju proizvoda koji sadržavaju kukuruz DAS-40278-9 ili se sastoje od njega, osim prehrambenih proizvoda, trebalo bi jasno istaknuti da se predmetni proizvodi ne smiju upotrebljavati za uzgoj.
- (9) 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 standardnog obrasca za izvješćivanje utvrđenima u Odluci Komisije 2009/770/EZ ⁽²⁾.
- (10) Uzimajući u obzir mišljenje EFSA-e, nije opravdano uvođenje posebnih uvjeta za zaštitu posebnih ekosustava/okoliša i/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.
- (11) Sve relevantne informacije o odobrenju proizvoda trebalo bi upisati u registar Zajednice genetski modificirane hrane i hrane za životinje, kako je predviđeno u Uredbi (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 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 ⁽³⁾.
- (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. Žalbeni odbor nije donio mišljenje,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Genetski modificirani organizam i jedinstveni identifikacijski kôd

Genetski modificiranom kukuruzu (*Zea mays* L.) DAS-40278-9, kako je naveden u točki (b) Priloga ovoj odluci, dodjeljuje se jedinstveni identifikacijski kôd DAS-40278-9, u skladu s Uredbom (EZ) br. 65/2004.

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 GMO iz članka 1. ili se sastoje ili su proizvedeni od njega;
- (b) hrana za životinje koja sadržava GMO iz članka 1. ili se sastoji ili je proizvedena od njega;
- (c) GMO iz članka 1. u proizvodima koji ga sadržavaju ili se sastoje od njega za druge namjene od onih iz točaka (a) i (b), osim za uzgoj.

⁽¹⁾ 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.).

⁽²⁾ 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.).

⁽³⁾ 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.).

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 proizvoda koji sadržavaju GMO iz članka 1. ili se sastoje od njega, osim proizvoda iz članka 2. točke (a), i u dokumentima koji ih prate navodi se „nije za uzgoj”.

Članak 4.**Praćenje učinaka na okoliš**

1. Nositelj odobrenja osigurava uspostavu i provedbu plana praćenja učinaka na okoliš, kako je utvrđeno u točki (g) 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 5.**Registar Zajednice**

Informacije iz Priloga ovoj Odluci upisuju se u registar Zajednice genetski modificirane hrane i hrane za životinje, kako je predviđeno u članku 28. Uredbe (EZ) br. 1829/2003.

Članak 6.**Nositelj odobrenja**

Nositelj je odobrenja društvo Dow AgroSciences Europe.

Članak 7.**Valjanost**

Ova se Odluka primjenjuje u razdoblju od deset godina od datuma njezina priopćenja.

Članak 8.**Adresat**

Ova je odluka upućena društvu Dow AgroSciences Europe, European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Ujedinjena Kraljevina.

Sastavljeno u Bruxellesu 4. srpnja 2017.

Za Komisiju
Vytenis ANDRIUKAITIS
Član Komisije

PRILOG

(a) Nositelj odobrenja:

Naziv: Dow AgroSciences Europe

Adresa: European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Ujedinjena Kraljevina.

(b) Opis i specifikacija proizvoda:

1. hrana i sastojci hrane koji sadržavaju kukuruz DAS-40278-9 ili se sastoje ili su proizvedeni od njega;
2. hrana za životinje koja sadržava kukuruz DAS-40278-9 ili se sastoji ili je proizvedena od njega;
3. kukuruz DAS-40278-9 u proizvodima koji ga sadržavaju ili se sastoje od njega za druge namjene od onih iz točaka 1. i 2., osim za uzgoj.

Kukuruz DAS40278-9 eksprimira protein AAD-1, koji uzrokuje toleranciju na herbicide 2,4-diklorofenoksiocetenu kiselinu (2,4-D) i ariloksifenoksiopropionat (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. Na etiketi proizvoda koji sadržavaju kukuruz DAS-40278-9 ili se sastoje od njega, osim proizvoda iz članka 2. točke (a), i u dokumentima koji ih prate navodi se „nije za uzgoj”.

(d) Metoda detekcije:

1. specifična kvantitativna metoda za detekciju kukuruza DAS-40278-9 na temelju lančane reakcije s polimerazom (PCR) u stvarnom vremenu; metoda detekcije potvrđena je na pojedinačnoj promjeni uporabom genetskog DNK-a iz sjemena kukuruza DAS-40278-9;
2. potvrdio referentni laboratorij EU-a osnovan na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003, objavljeno na: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;
3. referentni materijal: ERM®-BF433 dostupan preko Zajedničkog istraživačkog centra (ZIC) Europske komisije na <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>.

(e) Jedinstveni identifikacijski kôd:

DAS-40278-9;

(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 evidencijske oznake: *objavljuje se u registru Zajednice genetski modificirane hrane i hrane za životinje nakon priopćenja*].

(g) Plan praćenja učinaka na okoliš:

Plan praćenja učinaka na okoliš u skladu s Prilogom VII. Direktivi 2001/18/EZ.

[Poveznica: *plan se objavljuje u registru Zajednice genetski modificirane hrane i hrane za životinje*]

(h) Zahtjevi za praćenje uporabe hrane u ljudskoj prehrani nakon stavljanja na tržište

Nije potrebno.

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.