

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***(priopćeno pod brojem dokumenta C(2019) 5503)***(Vjerodostojan je samo tekst na 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 2007/703/EZ ⁽²⁾ odobreno je stavljanje na tržište hrane i hrane za životinje koja sadržava, sastoji se ili je proizvedena od genetski modificiranog kukuruza 1507 × NK603 (dalje u tekstu „kukuruz 1507 × NK603”). Tim je odobrenjem obuhvaćeno i stavljanje na tržište proizvoda, osim hrane i hrane za životinje, koji sadržavaju kukuruz 1507 × NK603 ili se od njega sastoje, za iste namjene kao i druge vrste kukuruza, osim za uzgoj.
- (2) Društvo Pioneer Overseas Corporation u ime društva Pioneer Hi-Bred International, Inc., i društvo Dow AgroSciences Europe u ime društva Dow AgroSciences LLC, zajednički su 20. listopada 2016. Komisiji podnijeli zahtjev u skladu s člankom 11. i člankom 23. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 za produljenje tog odobrenja.
- (3) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) izdala je 25. srpnja 2018. pozitivno mišljenje ⁽³⁾ u skladu s člancima 6. i 18. Uredbe (EZ) br. 1829/2003. Zaključila je da u zahtjevu za produljenje odobrenja nije bilo dokaza o novim opasnostima, promijenjenoj izloženosti ili znanstvenim dvojabama zbog kojih bi se promijenili zaključci prvobitne procjene rizika za kukuruz 1507 × NK603, koje je Agencija donijela 2006. ⁽⁴⁾
- (4) Agencija je u svojem mišljenju od 25. srpnja 2018. 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.
- (5) 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 proizvoda.
- (6) Uzimajući u obzir navedene zaključke, trebalo bi obnoviti odobrenje za stavljanje na tržište hrane i hrane za životinje koja sadržava genetski modificirani kukuruz 1507 × NK603, 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.

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 1.

⁽²⁾ Odluka Komisije 2007/703/EZ od 24. listopada 2007. o odobravanju stavljanja na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz 1507 × NK603 (DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6), sastoje se ili su proizvedeni od njega, na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 285, 31.10.2007., str. 47.).

⁽³⁾ EFSA-ino povjerenstvo za GMO, 2018. Znanstveno mišljenje o procjeni genetski modificiranog kukuruza 1507 × NK603 za produljenje odobrenja u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003 (zahtjev EFSA-GMO-RX-008). EFSA Journal 2018.; 16(7): 5347.

⁽⁴⁾ Mišljenje Znanstvenog povjerenstva za genetski modificirane organizme o zahtjevu (EFSA-GMO-UK-2004-05) za stavljanje na tržište genetski modificiranog kukuruza 1507 × NK603 zaštićenog od insekata i otpornog na glufosinat i glifosat 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 i Mycogen Seeds. EFSA Journal 2006.; 4(5): 355.

- (7) Dopisom od 13. rujna 2018. društvo Dow AgroSciences Europe zatražilo je od Komisije, u kontekstu povlačenja Ujedinjene Kraljevine iz Europske unije, da zastupnik u Uniji društva Dow AgroSciences LLC iz Sjedinjenih Američkih Država bude društvo Dow AgroSciences Distribution S.A.S. sa sjedištem u Francuskoj. Dopisom od 7. rujna 2018. društvo Dow AgroSciences Distribution S.A.S. potvrdilo je svoju suglasnost.
- (8) Dopisom od 12. listopada 2018. društvo Dow AgroSciences LLC isto je tako potvrdilo svoju suglasnost da ga zastupa društvo Dow AgroSciences Distribution S.A.S., pojašnjajući da je Mycogen Seeds društvo kći društva Dow AgroSciences LLC.
- (9) U okviru prvobitnog odobrenja genetski modificiranom kukuruzu 1507 × NK603 dodijeljen je jedinstveni identifikacijski kôd u skladu s Uredbom Komisije (EZ) br. 65/2004⁽⁵⁾. Taj bi jedinstveni identifikacijski kôd trebalo nastaviti upotrebljavati.
- (10) 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⁽⁶⁾. 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 1507 × NK603 ili se od njega sastoje, osim prehrambenih proizvoda, trebalo bi jasno istaknuti da predmetni proizvodi nisu namijenjeni uzgoju.
- (11) Nositelji odobrenja trebali bi podnositi zajednička godišnja izvješća o provedbi i rezultatima aktivnosti utvrđenih u planu praćenja. Te bi rezultate trebalo dostaviti u skladu sa zahtjevima utvrđenima u Odluci Komisije 2009/770/EZ⁽⁷⁾.
- (12) Mišljenje Agencije ne opravdava uvođenje posebnih uvjeta ili 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.
- (13) 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.
- (14) 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⁽⁸⁾.
- (15) 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 kôd

Genetski modificiranom kukuruzu (*Zea mays* L.) 1507 × NK603, kako je naveden u točki (b) Priloga ovoj Odluci, dodjeljuje se jedinstveni identifikacijski kôd DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 u skladu s Uredbom (EZ) br. 65/2004.

⁽⁵⁾ 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.).

⁽⁶⁾ 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.).

⁽⁷⁾ 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.).

⁽⁸⁾ 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 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 genetski modificirani kukuruz 1507 × NK603, sastoje se ili su proizvedeni od njega;
- (b) hrana za životinje koja sadržava genetski modificirani kukuruz 1507 × NK603, sastoji se ili je proizvedena od njega;
- (c) proizvodi koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz 1507 × NK603 ili se od njega sastoje za namjene koje nisu one navedene u točkama (a) i (b) ovog članka, 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” je „kukuruz”.
2. Na oznaci i pratećim dokumentima proizvoda koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz 1507 × NK603 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 1507 × NK603 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 dužni su Komisiji podnositi skupna godišnja izvješća o provedbi i rezultatima aktivnosti utvrđenih planom praćenja u skladu s formatom utvrđenim 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. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1829/2003.

*Članak 7.***Nositelji odobrenja**

1. Nositelji odobrenja su:
 - (a) Pioneer Hi-Bred International, Inc., Sjedinjene Američke Države, kojeg zastupa Pioneer Overseas Corporation, Belgija i
 - (b) Dow AgroSciences LLC, Sjedinjene Američke Države, kojeg zastupa Dow AgroSciences Distribution S.A.S., Francuska.
2. Oba nositelja odobrenja odgovorna su za ispunjavanje obveza nositeljâ odobrenja koje su utvrđene ovom Odlukom i Uredbom (EZ) br. 1829/2003.

Članak 8.

Valjanost

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

Članak 9.

Adresati

Ova je Odluka upućena društvima:

- (a) Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44, B-1040 Bruxelles, Belgija, i
- (b) Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 6, rue Jean Pierre Timbaud, 78180 Montigny-le-Bretonneux, Francuska.

Sastavljeno u Bruxellesu 26. srpnja 2019.

Za Komisiju
Vytenis ANDRIUKAITIS
Član Komisije

PRILOG

(a) Podnositelji zahtjeva i nositelji odobrenja:

Naziv: Pioneer Hi-Bred International, Inc.

Adresa: 7100 NW 62nd Avenue, P.O. Box 1014, Johnston, IA 50131-1014, Sjedinjene Američke Države

kojeg zastupa Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44, 1040 Bruxelles, Belgija;

i

Naziv: Dow AgroSciences LLC

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

kojeg zastupa Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 6, rue Jean Pierre Timbaud, 78180 Montigny-le-Bretonneux, Francuska.

(b) Opis i specifikacija proizvoda:

1. hrana i sastojci hrane koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz 1507 × NK603, sastoje se ili su proizvedeni od njega;
2. hrana za životinje koja sadržava genetski modificirani kukuruz 1507 × NK603, sastoji se ili je proizvedena od njega;
3. proizvodi koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz 1507 × NK603 ili se od njega sastoje za namjene koje nisu one navedene u točkama 1. i 2., osim za uzgoj.

Genetski modificirani kukuruz 1507 × NK603 eksprimira gen *cry1F* koji pruža zaštitu od određenih štetočina iz reda *Lepidoptera*, gen *pat* koji uzrokuje toleranciju na herbicide na bazi amonijeva glufosinata, te gen *cp4 epsps* koji uzrokuje toleranciju na herbicide na bazi glifosata.

(c) Označivanje:

1. Za potrebe zahtjeva za označivanje iz članka 13. stavka 1. i članka 25. stavka 2. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 te članka 4. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1830/2003 „naziv organizma” je „kukuruz”.
2. Na oznaci i pratećim dokumentima proizvoda koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz 1507 × NK603 ili se od njega sastoje, osim proizvoda iz točke (b) podtočke 1. ovog Priloga, navodi se „nije za uzgoj”.

(d) Metoda detekcije:

1. Za promjenu specifične kvantitativne metode detekcije genetski modificiranog kukuruza DAS-Ø15Ø7-1 i kukuruza MON-ØØ6Ø3-6 primjenom lančane reakcije polimerazom (PCR) u stvarnom vremenu koje su potvrđene na kukuruzu DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6.
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®-BF418 (za DAS-Ø15Ø7-1) i ERM®-BF415 (za MON-ØØ6Ø3-6) dostupan na stranicama Zajedničkog istraživačkog centra (JRC) Europske komisije <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue/>

(e) Jedinstveni identifikacijski kôd:

DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6

(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 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 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.).