

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2021/1393**od 17. kolovoza 2021.****o produljenju odobrenja za stavljanje na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz MON 88017 × MON 810 (MON-88017-3 × MON-ØØ81Ø-6) ili se sastoje ili su proizvedeni od njega, u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća***(priopćeno pod brojem dokumenta C(2021) 6001)***(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 11. stavak 3. i članak 23. stavak 3.,

budući da:

- (1) Odlukom Komisije 2010/429/EU ⁽²⁾ odobreno je stavljanje na tržište hrane i hrane za životinje koja sadržava genetski modificirani kukuruz MON 88017 × MON 810 ili se sastoji 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 88017 × MON 810 ili se od njega sastoje, za iste namjene kao i druge vrste kukuruza, osim za uzgoj.
- (2) Dopisom od 27. kolovoza 2018. društvo Monsanto Europe N.V. obavijestilo je Komisiju da je promijenilo svoj pravni oblik i naziv u Bayer Agriculture BVBA, Belgija
- (3) Društvo Bayer Agriculture BVBA, sa sjedištem u Belgiji, podnijelo je Komisiji 27. lipnja 2019. u ime društva Monsanto Company, sa sjedištem u Sjedinjenim Američkim Državama, zahtjev u skladu s člancima 11. i 23. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 za produljenje tog odobrenja.
- (4) Dopisom od 28. srpnja 2020. društvo Bayer Agriculture BVBA obavijestilo je Komisiju da će 1. kolovoza 2020. promijeniti naziv u Bayer Agriculture BV.
- (5) Dopisom od 28. srpnja 2020. društvo Bayer Agriculture BVBA obavijestilo je Komisiju da će društvo Monsanto Company 1. kolovoza 2020. promijeniti svoj pravni oblik i naziv u Bayer CropScience LP sa sjedištem u Sjedinjenim Američkim Državama.
- (6) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) izdala je 29. siječnja 2021. pozitivno mišljenje ⁽³⁾ u skladu s člancima 6. i 18. Uredbe (EZ) br. 1829/2003. Zaključila je da u zahtjevu za produljenje odobrenja nema dokaza o novim opasnostima, promijenjenoj izloženosti ili znanstvenim dvojabama zbog kojih bi se promijenili zaključci prvobitne procjene rizika za genetski modificirani kukuruz MON 88017 × MON 810, koje je Agencija donijela 2009. ⁽⁴⁾

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 1.

⁽²⁾ Odluka Komisije 2010/429/EU od 28. srpnja 2010. o odobravanju stavljanja na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz MON 88017 × MON 810 (MON-88017-3 × MON-ØØ81Ø-6) ili se sastoje ili su proizvedeni od njega, u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 201, 3.8.2010., str. 46.).

⁽³⁾ EFSA-ino povjerenstvo za GMO (EFSA-ino povjerenstvo za genetski modificirane organizme), 2020. Ocjena genetski modificiranog kukuruza MON 88017 × MON 810 radi produljenja odobrenja na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003 (zahtjev EFSA-GMO-RX-017). EFSA Journal 2021.; 19 (1):6375. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6375>.

⁽⁴⁾ EFSA-ino povjerenstvo za GMO, 2009. Scientific Opinion of the Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference EFSA-GMO-CZ-2006-33) for the placing on the market of the insect-resistant and glyphosate-tolerant genetically modified maize MON 88017 × MON 810, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto (Mišljenje Znanstvenog povjerenstva za genetski modificirane organizme o zahtjevu (EFSA-GMO-CZ-2006-33) za stavljanje na tržište genetski modificiranog kukuruza MON 88017 × MON 810 otpornog na insekte i tolerantnog na glifosat za upotrebu u hrani i hrani za životinje te za uvoz i preradu u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003 koji je podnijelo društvo Monsanto). EFSA Journal 2009.; 7(7):1192. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2009.1192>.

- (7) Agencija je u svojem 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.
- (8) 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 predviđenom namjenom proizvoda.
- (9) Uzimajući u obzir navedene zaključke, trebalo bi produljiti odobrenje za stavljanje na tržište hrane i hrane za životinje koja sadržava genetski modificirani kukuruz MON 88017 × MON 810 ili se sastoji 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.
- (10) Odlukom 2010/429/EU o prvobitnom odobrenju genetski modificiranom kukuruzu MON 88017 × MON 810 dodijeljen je jedinstveni identifikacijski kôd u skladu s Uredbom Komisije (EZ) br. 65/2004 ⁽⁵⁾. Taj bi jedinstveni identifikacijski kôd trebalo nastaviti upotrebljavati.
- (11) 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 proizvodi koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz MON 88017 × MON 810 ili se od njega sastoje 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.
- (12) 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 ⁽⁷⁾.
- (13) 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 uporabe hrane i hrane za životinje koja sadržava genetski modificirani kukuruz MON 88017 × MON 810 ili se sastoji ili je proizvedena od njega, 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.
- (14) Sve relevantne informacije o odobrenju proizvoda iz ove Odluke 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 ⁽⁸⁾.
- (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 dostavio mišljenje,

⁽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.).

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Genetski modificirani organizam i jedinstveni identifikacijski kôd

Genetski modificiranom kukuruzu (*Zea mays* L.) MON 88017 × MON 810, kako je naveden u točki (b) Priloga ovoj Odluci, dodjeljuje se jedinstveni identifikacijski kôd MON-88017-3 × MON-00810-6 u skladu s Uredbom (EZ) br. 65/2004.

Članak 2.

Produljenje odobrenja

Odobrenje za stavljanje na tržište sljedećih proizvoda produljuje se u skladu s uvjetima iz ove Odluke:

- (a) hrana i sastojci hrane koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz (*Zea mays* L.) MON-88017-3 × MON-00810-6 ili se sastoje ili su proizvedeni od njega;
- (b) hrana za životinje koja sadržava genetski modificirani kukuruz (*Zea mays* L.) MON-88017-3 × MON-00810-6 ili se sastoji ili je proizvedena od njega;
- (c) proizvodi koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz (*Zea mays* L.) MON-88017-3 × MON-00810-6 ili se sastoje od njega, za namjene koje nisu 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 MON-88017-3 × MON-00810-6 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 MON-88017-3 × MON-00810-6 primjenjuje se metoda navedena u točki (d) Priloga.

Članak 5.

Plan praćenja 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 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 jest društvo Bayer CropScience LP, koje u Uniji zastupa društvo Bayer Agriculture BV.

*Članak 8.***Valjanost**

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

*Članak 9.***Adresat**

Ova je Odluka upućena društvu Bayer CropScience LP, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Sjedinjene Američke Države, koje u Uniji zastupa društvo Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgija.

Sastavljeno u Bruxellesu 17. kolovoza 2021.

Za Komisiju
Stella KYRIAKIDES
Članica Komisije

PRILOG

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

Naziv: Bayer CropScience LP

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

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

(b) **Opis i specifikacija proizvoda**

1. Hrana i sastojci hrane koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz (*Zea mays* L.) MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6 ili se sastoje ili su proizvedeni od njega;
2. hrana za životinje koja sadržava genetski modificirani kukuruz (*Zea mays* L.) MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6 ili se sastoji ili je proizvedena od njega;
3. proizvodi koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz (*Zea mays* L.) MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6 ili se sastoje od njega, za namjene koje nisu one navedene u točkama 1. i 2., osim za uzgoj.

Genetski modificirani kukuruz MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6 eksprimira proteine Cry3Bb1 i Cry1Ab, koji štite od određenih štetoina iz reda *Coleoptera* odnosno reda *Lepidoptera*, i protein CP4 EPSPS koji daje toleranciju na herbicide na bazi glifosata.

(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 MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6 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 u stvarnom vremenu specifične za genetsku promjenu, koje su validirane za genetski modificirani kukuruz MON-88Ø17-3 i MON-ØØ81Ø-6 i provjerene na kukuruzu MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-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: AOCS 0406-D2 (za MON-88Ø17-3), dostupan na stranicama Američkog udruženja naftnih kemičara na <https://www.aocs.org/crm#maize> i ERM®-BF413 (za MON-ØØ81Ø-6), dostupan na stranicama Zajedničkog istraživačkog centra (JRC) Europske komisije, Institut za referentne materijale i mjerenja (IRMM) na <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>.

(e) **Jedinstveni identifikacijski kôd**

MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-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 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 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.).