

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2022/1094**od 29. lipnja 2022.****o odobravanju stavljanja na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz DP4114 × MON 810 × MIR604 × NK603 i genetski modificirani kukuruz koji je kombinacija dviju ili triju pojedinačnih promjena DP4114, MON 810, MIR604 i NK603 ili se sastoje ili su proizvedeni od njih, u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća***(priopćeno pod brojem dokumenta C(2022) 4333)***(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 7. stavak 3. i članak 19. stavak 3.,

budući da:

- (1) U skladu s člancima 5. i 17. Uredbe (EZ) br. 1829/2003, društvo Pioneer Overseas Corporation, sa sjedištem u Belgiji, u ime društva Pioneer Hi-Bred International, Inc., sa sjedištem u Sjedinjenim Američkim Državama, podnijelo je 2. svibnja 2018. nacionalnom nadležnom tijelu Nizozemske zahtjev za stavljanje na tržište hrane, sastojaka hrane i hrane za životinje koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz DP4114 × MON 810 × MIR604 × NK603 ili se sastoje ili su proizvedeni od njega („zahtjev”). Zahtjev je obuhvaćao i stavljanje na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz DP4114 × MON 810 × MIR604 × NK603 ili se od njega sastoje za namjene koje nisu hrana i hrana za životinje, osim za uzgoj. Nadalje, zahtjev je obuhvaćao stavljanje na tržište proizvoda koji sadržavaju deset potkombinacija pojedinačnih transformacija koje čine genetski modificirani kukuruz DP4114 × MON 810 × MIR604 × NK603, ili proizvoda koji se sastoje ili su proizvedeni od njih. Potkombinacija MON 810 × NK603 već je odobrena Provedbenom odlukom Komisije (EU) 2018/2045 ⁽²⁾.
- (2) Ova Odluka obuhvaća genetski modificirani kukuruz DP4114 × MON 810 × MIR604 × NK603 i preostalih devet potkombinacija iz zahtjeva: MIR604 × NK603 × DP4114, MON 810 × NK603 × DP4114, MON 810 × MIR604 × DP4114, MON 810 × MIR604 × NK603, NK603 × DP4114, MIR604 × DP4114, MIR604 × NK603, MON 810 × DP4114 i MON 810 × MIR604.
- (3) U skladu s člankom 5. stavkom 5. i člankom 17. stavkom 5. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 zahtjev je sadržavao informacije i zaključke o procjeni rizika provedenoj u skladu s načelima utvrđenima u Prilogu II. Direktivi 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁾. Sadržavao je i potrebne informacije u skladu s prilozima III. i IV. tog direktivi i plan praćenja učinaka na okoliš u skladu s Prilogom VII. tog direktivi.

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 1.

⁽²⁾ Provedbena odluka Komisije (EU) 2018/2045 od 19. prosinca 2018. o produljenju odobrenja za stavljanje na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz NK603 × MON 810 (MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6), sastoje se ili su proizvedeni od njega, u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 327, 21.12.2018., str. 65.).

⁽³⁾ 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.).

- (4) Dopisom od 24. siječnja 2022. društvo Pioneer Hi-Bred International, Inc. zatražilo je da Komisija sva prava i obveze društva Pioneer Hi-Bred International, Inc. u vezi sa svim zahtjevima za odobrenje genetski modificiranih proizvoda koji su u postupku prenese na društvo Corteva Agriscience LLC. Društvo Corteva Agriscience LLC potvrdilo je svoju suglasnost s promjenom nositelja odobrenja koju je predložilo društvo Pioneer Hi-Bred International, Inc. i obavijestilo je Komisiju da je njegov zastupnik u Uniji društvo Corteva Agriscience Belgium B.V.
- (5) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) 7. ožujka 2022. dala je povoljno mišljenje u skladu s člancima 6. i 18. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 ⁽⁴⁾. Agencija je zaključila da je genetski modificirani kukuruz DP4114 × MON 810 × MIR604 × NK603, kako je opisan u zahtjevu, jednako siguran kao njegova usporedna sorta koja nije genetski modificirana i testirane referentne sorte koje nisu genetski modificirane kad je riječ o mogućim učincima na zdravlje ljudi i životinja te na okoliš. Agencija je zaključila da konzumacija genetski modificiranog kukuruza DP4114 × MON 810 × MIR604 × NK603 ne izaziva zabrinutost s nutritivnog stajališta. Za prethodno procijenjenu potkombinaciju nisu utvrđene nikakve nove zabrinutosti u pogledu sigurnosti te stoga prethodni zaključci o genetski modificiranom kukuruza MON 810 × NK603 ostaju na snazi. Agencija je zaključila da se za preostalih devet potkombinacija očekuje da će biti jednako sigurne i hranjive kao i pojedinačne transformacije DP4114, MON 810, MIR604 i NK603, prethodno procijenjena potkombinacija i četverostruko genetski modificirani kukuruz DP4114 × MON 810 × MIR604 × NK603.
- (6) 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.
- (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 proizvoda.
- (8) Uzimajući u obzir navedene zaključke, trebalo bi odobriti stavljanje na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz DP4114 × MON 810 × MIR604 × NK603 i prethodno navedene potkombinacije ili se sastoje ili su proizvedeni od njih za namjene navedene u zahtjevu.
- (9) Svakom genetski modificiranom organizmu koji je obuhvaćen ovom Odlukom trebalo bi dodijeliti jedinstveni identifikacijski kôd u skladu s Uredbom Komisije (EZ) br. 65/2004 ⁽⁵⁾.
- (10) 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 tih proizvoda, osim prehrambenih proizvoda, trebalo bi jasno istaknuti da nisu namijenjeni za uzgoj.
- (11) 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⁾.

⁽⁴⁾ EFSA-ino povjerenstvo za GMO (EFSA-ino povjerenstvo za genetski modificirane organizme), 2022. *Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize DP4114 × MON 810 × MIR604 × NK603 and sub-combinations, for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003* (Znanstveno mišljenje o procjeni genetski modificiranog kukuruza DP4114 × MON 810 × MIR604 × NK603 i potkombinacija, za uporabu u hrani i hrani za životinje, u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003) (zahtjev EFSA-GMO-NL-2018-150). EFSA Journal 2022.;20(3):7134, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7134>.

⁽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.).

- (12) 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 DP4114 × MON 810 × MIR604 × NK603 i njegove prethodno navedene potkombinacije ili se sastoji ili je proizvedena od njih, ili 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.
- (13) Sve relevantne informacije o odobrenju proizvoda obuhvaćenih ovom Odlukom 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 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 DP-ØØ4114-3 × MON-ØØ81Ø-6 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØ6Ø3-6 za genetski modificirani kukuruz DP4114 × MON 810 × MIR604 × NK603;
- (b) jedinstveni identifikacijski kôd SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØ6Ø3-6 × DP-ØØ4114-3 za genetski modificirani kukuruz MIR604 × NK603 × DP4114;
- (c) jedinstveni identifikacijski kôd - MON-ØØ81Ø-6 × MON-ØØ6Ø3-6 × DP-ØØ4114-3 za genetski modificirani kukuruz MON 810 × NK603 × DP4114;
- (d) jedinstveni identifikacijski kôd MON-ØØ81Ø-6 × SYN-IR6Ø4-5 × DP-ØØ4114-3 za genetski modificirani kukuruz MON 810 × MIR604 × DP4114;
- (e) jedinstveni identifikacijski kôd MON-ØØ81Ø-6 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØ6Ø3-6 za genetski modificirani kukuruz MON 810 × MIR604 × NK603;
- (f) jedinstveni identifikacijski kôd MON-ØØ6Ø3-6 × DP-ØØ4114-3 za genetski modificirani kukuruz NK603 × DP4114;
- (g) jedinstveni identifikacijski kôd SYN-IR6Ø4-5 × DP-ØØ4114-3 za genetski modificirani kukuruz MIR604 × DP4114;
- (h) jedinstveni identifikacijski kôd SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØ6Ø3-6 za genetski modificirani kukuruz MIR604 × NK603;

⁽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.).

- (i) jedinstveni identifikacijski kôd MON-ØØ81Ø-6 × DP-ØØ4114-3 za genetski modificirani kukuruz MON 810 × DP4114;
- (j) jedinstveni identifikacijski kôd MON-ØØ81Ø-6 × SYN-IR6Ø4-5 za genetski modificirani kukuruz MON 810 × MIR604.

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. ili se sastoje ili su proizvedeni od njega;
- (b) hrana za životinje koja sadržava genetski modificirani kukuruz iz članka 1. ili se sastoji ili je proizvedena od njega;
- (c) proizvodi koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz iz članka 1. ili se od njega 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 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 iz točke (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 je društvo Corteva Agriscience LLC, čiji je zastupnik u Uniji društvo Corteva Agriscience Belgium B.V.

*Članak 8.***Valjanost**

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

*Članak 9.***Adresat**

Ova je Odluka upućena društvu Corteva Agriscience LLC, 9330 Zionsville Road Indianapolis, Indiana, 46268-1054, Sjedinjene Američke Države, čiji je zastupnik u Uniji društvo Corteva Agriscience Belgium B.V., Bedrijvenlaan 9, 2800 Mechelen, Belgija.

Sastavljeno u Bruxellesu 29. lipnja 2022.

Za Komisiju
Stella KYRIAKIDES
Članica Komisije

PRILOG

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

Naziv: Corteva Agriscience LLC

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

Zastupnik u Uniji: Corteva Agriscience Belgium B.V., Bedrijvenlaan 9, 2800 Mechelen, Belgija.

(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 od njega sastoje za namjene koje nisu one navedene u točkama 1. i 2., osim za uzgoj.

Genetski modificirani kukuruz DP-ØØ4114-3 ekspirira gen *pat*, koji daje toleranciju na herbicide na bazi amonijeva glufosinata, te gene *cry1F*, *cry34Ab1* i *cry35Ab1*, koji daju otpornost na određene štetnike iz reda Lepidoptera i Coleoptera.

Genetski modificirani kukuruz MON-ØØ81Ø-6 ekspirira gen *cry1Ab*, koji daje otpornost na određene štetnike iz reda Lepidoptera.

Genetski modificirani kukuruz SYN-IR6Ø4-5 ekspirira gen *mcry3 A*, koji daje otpornost na određene štetnike iz reda Coleoptera. Osim toga, u postupku genetske modifikacije kao selekcijski marker upotrijebljen je gen *pmi*, koji daje kôd za bjelančevinu PMI.

Genetski modificirani kukuruz MON-ØØ6Ø3-6 ekspirira gene CP4 *epsps* i CP4 *epsps* L214P, koji daju 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 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 promjenu metode su koje su pojedinačno validirane za promjene genetski modificiranog kukuruza DP-ØØ4114-3, MON-ØØ81Ø-6, SYN-IR6Ø4-5 i MON-ØØ6Ø3-6 i dodatno provjerene na kukuruzu DP-ØØ4114-3 × MON-ØØ81Ø-6 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØ6Ø3-6;
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 0607 (za SYN-IR6Ø4-5) dostupan je na stranicama Američkog udruženja naftnih kemičara na <https://www.aocs.org/crm#maize>, a ERM[®]-BF439 (za DP-ØØ4114-3), ERM[®]-BF413 (za MON-ØØ81Ø-6) i ERM[®]-BF415 (za MON-ØØ6Ø3-6) dostupni su na stranicama Zajedničkog istraživačkog centra (JRC) Europske komisije na <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>.

(e) **Jedinstveni identifikacijski kodovi**

DP-ØØ4114-3 × MON-ØØ81Ø-6 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØ6Ø3-6;

SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØ6Ø3-6 × DP-ØØ4114-3;

MON-ØØ81Ø-6 × MON-ØØ6Ø3-6 × DP-ØØ4114-3;

MON-00810-6 × SYN-IR604-5 × DP-004114-3;
MON-00810-6 × SYN-IR604-5 × MON-00603-6;
MON-00603-6 × DP-004114-3;
SYN-IR604-5 × DP-004114-3;
SYN-IR604-5 × MON-00603-6;
MON-00810-6 × DP-004114-3;
MON-00810-6 × SYN-IR604-5.

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

(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. [Već je spomenuto u uvodnoj izjavi 3.]

[Poveznica: plan objavljen u registru Zajednice genetski modificirane hrane i hrane za životinje]

(i) **Zahtjevi za praćenje nakon stavljanja na tržište u pogledu uporabe u hrani namijenjenoj prehrani ljudi**

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.
