



2023/2134

17.10.2023.

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2023/2134

od 13. listopada 2023.

o odobravanju stavljanja na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz MON 87419 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(2023) 6729)

(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 Monsanto Europe S.A./N.V. sa sjedištem u Belgiji, u ime društva Monsanto Company sa sjedištem u Sjedinjenim Američkim Državama, podnijelo je 31. ožujka 2017. nacionalnom nadležnom tijelu Nizozemske zahtjev za stavljanje na tržište hrane, sastojaka hrane i hrane za životinje koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz MON 87419 ili se sastoje ili su proizvedeni od njega („zahtjev”). Zahtjev je obuhvaćao i stavljanje na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz MON 87419 ili se od njega sastoje za namjene koje nisu hrana i hrana za životinje, osim za uzgoj.
- (2) 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 ⁽²⁾. Sadržavao je i potrebne informacije u skladu s prilogima III. i IV. toj direktivi i plan praćenja učinaka na okoliš u skladu s Prilogom VII. toj direktivi.
- (3) Dopisom od 27. kolovoza 2018. društvo Monsanto Europe S.A./N.V. obavijestilo je Komisiju da je promijenilo svoj pravni oblik i preimenovalo se u Bayer Agriculture BVBA, Belgija.
- (4) Dopisom od 28. srpnja 2020. društvo Bayer Agriculture BVBA, Belgija, obavijestilo je Komisiju da će od 1. kolovoza 2020. promijeniti svoj pravni oblik i preimenovati se u Bayer Agriculture BV.
- (5) Dopisom od 28. srpnja 2020. društvo Bayer Agriculture BVBA, Belgija, zastupnik društva Monsanto Company, Sjedinjene Američke Države, obavijestilo je Komisiju da će društvo Monsanto Company od 1. kolovoza 2020. promijeniti svoj pravni oblik i preimenovati se u Bayer CropScience LP.
- (6) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) 20. siječnja 2023. dala je povoljno znanstveno mišljenje u skladu s člancima 6. i 18. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 ⁽³⁾. Agencija je zaključila da je genetski modificirani kukuruz MON 87419, kako je opisan u zahtjevu, jednako siguran s obzirom na moguće učinke na zdravlje ljudi i životinja i na okoliš kao njegov konvencionalni ekvivalent i testirane referentne sorte kukuruza koje nisu genetski modificirane. Osim toga, Agencija je zaključila da konzumacija hrane i hrane za životinje dobivene od genetski modificiranog kukuruza MON 87419 ne izaziva zabrinutost s nutritivnog stajališta pri uporabi kod ljudi i životinja.

⁽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), 2023. *Scientific opinion on the assessment of genetically modified maize MON 87419 for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2017-140)*. EFSA Journal 2023;21(1):7730, str. 35., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.7730>.

- (7) Agencija je u svojem znanstvenom mišljenju uzela u obzir sva pitanja i dvojbe država članica koji su izneseni u okviru savjetovanja s nacionalnim nadležnim tijelima, kako je utvrđeno 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 predviđenim namjenama proizvoda.
- (9) Uzimajući u obzir navedene zaključke, trebalo bi odobriti stavljanje na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz MON 87419 ili se sastoje ili su proizvedeni od njega za namjene navedene u zahtjevu.
- (10) Genetski modificiranom kukuruzu MON 87419 trebalo bi dodijeliti jedinstveni identifikacijski kôd u skladu s Uredbom Komisije (EZ) br. 65/2004 ⁽⁴⁾.
- (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 ⁽⁵⁾. Međutim, kako bi se zajamčilo da se ti proizvodi i dalje upotrebljavaju u okviru granica odobrenja dodijeljenog ovom Odlukom, pri označivanju proizvoda koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz MON 87419 ili se od njega sastoje, 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 ⁽⁶⁾.
- (13) Mišljenje Agencije ne opravdava uvođenje drugih posebnih uvjeta ili ograničenja za stavljanje na tržište, uporabu i rukovanje ili za zaštitu posebnih ekosustava/okoliša i/ili geografskih područja, kako je utvrđeno 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 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.
- (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 ⁽⁷⁾.
- (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,

⁽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.).

⁽⁵⁾ 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.).

⁽⁶⁾ 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.).

⁽⁷⁾ 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 kukuruзу (*Zea mays* L.) MON 87419, kako je naveden u točki (b) Priloga ovoj Odluci, dodjeljuje se jedinstveni identifikacijski kôd MON-87419-8 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 genetski modificirani kukuruz MON-87419-8 ili se sastoje ili su proizvedeni od njega;
- (b) hrana za životinje koja sadržava genetski modificirani kukuruz MON-87419-8 ili se sastoji ili je proizvedena od njega;
- (c) proizvodi koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz MON-87419-8 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 MON-87419-8 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 MON-87419-8 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 Bayer CropScience LP, čiji je zastupnik u Uniji 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, čiji je zastupnik u Uniji društvo Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgija.

Sastavljeno u Bruxellesu 13. listopada 2023.

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-87419-8 ili se sastoje ili su proizvedeni od njega.
2. Hrana za životinje koja sadržava genetski modificirani kukuruz (*Zea mays* L.) MON-87419-8 ili se sastoji ili je proizvedena od njega.
3. Proizvodi koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz (*Zea mays* L.) MON-87419-8 ili se od njega sastoje za namjene koje nisu one navedene u točkama 1. i 2., osim za uzgoj.

Genetski modificirani kukuruz MON-87419-8 eksplicira gene *dmo* i *pat*, koji daju toleranciju na herbicide na bazi dikambe i amonijeva glufosinata.

(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-87419-8 ili se od njega sastoje, osim proizvoda iz točke (b) podtočke 1. ovog Priloga, navodi se „nije za uzgoj”.

(d) Metoda detekcije

1. Za genetsku promjenu specifična metoda kvantifikacije genetski modificiranog kukuruza MON-87419-8 na temelju lančane reakcije polimerazom (PCR) u stvarnom vremenu;
2. Validirana od strane referentnog laboratorija EU-a osnovanog na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003, objavljena na: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>;
3. Referentni materijal: AOCS 0818-A2 i AOCS 0406-A2 (za ekvivalent koji nije genetski modificiran), dostupni na stranicama Američkog udruženja naftnih kemičara na <https://www.aocs.org/crm>.

(e) Jedinstveni identifikacijski kôd

MON-87419-8

(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 genetski modificirane hrane i hrane za životinje nakon prićenja].

(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.

[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.
