



2024/1822

4.7.2024.

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2024/1822

od 2. srpnja 2024.

o odobravanju stavljanja na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz DP915635, od njega se sastoje ili su od njega proizvedeni, u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća

(priopćeno pod brojem dokumenta C(2024) 4492)

(Vjerodostojni su samo tekstovi 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 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, Inc. sa sjedištem u Belgiji, u ime društva Pioneer Hi-Bred International, Inc. sa sjedištem u Sjedinjenim Američkim Državama, podnijelo je 20. prosinca 2020. nacionalnom nadležnom tijelu Nizozemske zahtjev za stavljanje na tržište hrane, sastojaka hrane i hrane za životinje koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz DP915635, od njega se sastoje ili su od njega proizvedeni („zahtjev”). Zahtjev je obuhvaćao i stavljanje na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz DP915635 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 24. siječnja 2022. društvo Pioneer Hi-Bred International, Inc., zatražilo je da Komisija njegova prava i obveze u vezi sa svim neriješenim zahtjevima za odobrenje genetski modificiranih proizvoda prenese na društvo Corteva Agriscience LLC, sa sjedištem u Sjedinjenim Američkim Državama. 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.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) 17. siječnja 2024. dala je povoljno znanstveno mišljenje ⁽³⁾ u skladu s člancima 6. i 18. Uredbe (EZ) br. 1829/2003. Agencija je zaključila da je genetski modificirani kukuruz DP915635, 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. Agencija je zaključila da konzumacija genetski modificiranog kukuruza DP915635 ne izaziva zabrinutost s nutritivnog stajališta.

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1829/oj>.

⁽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., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>).

⁽³⁾ EFSA-ino povjerenstvo za GMO (EFSA-ino povjerenstvo za genetski modificirane organizme), 2024. *Scientific Opinion on assessment of genetically modified maize DP915635 for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2020-172)*. *EFSA Journal* 2024; 22(1): 8490, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8490>.

- (5) 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 utvrđeno u članku 6. stavku 4. i članku 18. stavku 4. Uredbe (EZ) br. 1829/2003.
- (6) 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.
- (7) Uzimajući u obzir navedene zaključke, trebalo bi odobriti stavljanje na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz DP915635, od njega se sastoje ili su od njega proizvedeni, za namjene navedene u zahtjevu.
- (8) Genetski modificiranom kukuruzu DP915635 trebalo bi dodijeliti jedinstveni identifikacijski kôd u skladu s Uredbom Komisije (EZ) br. 65/2004 ⁽⁴⁾.
- (9) Za proizvode obuhvaćene ovom Odlukom ne čine se potrebnima posebni zahtjevi za označavanje, 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 označavanju proizvoda koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz DP915635 ili se od njega sastoje, osim hrane i sastojaka hrane, trebalo bi jasno istaknuti da nisu namijenjeni za uzgoj.
- (10) 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⁾.
- (11) 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 u skladu s člankom 6. stavkom 5. točkom (e) i člankom 18. stavkom 5. točkom (e) Uredbe (EZ) br. 1829/2003.
- (12) 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.
- (13) 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⁾.
- (14) 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,

⁽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., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/65/oj>).

⁽⁵⁾ Uredba (EZ) br. 1830/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o sljedivosti i označavanju 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., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1830/oj>).

⁽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., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2009/770/oj>).

⁽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., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1946/oj>).

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Genetski modificirani organizam i jedinstveni identifikacijski kôd

Genetski modificiranom kukuruzu (*Zea mays* L.) DP915635, kako je naveden u točki (b) Priloga ovoj Odluci, dodjeljuje se jedinstveni identifikacijski kôd DP-915635-4 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 DP-915635-4, od njega se sastoje ili su od njega proizvedeni;
- (b) hrana za životinje koja sadržava genetski modificirani kukuruz DP-915635-4, od njega se sastoji ili je od njega proizvedena;
- (c) proizvodi koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz DP-915635-4 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 je „kukuruz”.
2. Na oznaci i pratećim dokumentima proizvoda koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz DP-915635-4 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 DP-915635-4 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 iz točke (h) Priloga.
2. Nositelj odobrenja Komisiji podnosi godišnja izvješća o provedbi i rezultatima aktivnosti utvrđenih u planu praćenja u skladu s obrascem 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., Rue Montoyer 25, 1000 Bruxelles, Belgija.

Sastavljeno u Bruxellesu 2. srpnja 2024.

Za Komisiju
Stella KYRIAKIDES
Članica Komisije

PRILOG

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

Naziv: Corteva Agriscience LLC

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

Zastupnik u Uniji: društvo Corteva Agriscience Belgium BV, Rue Montoyer 25, 1000 Bruxelles, Belgija.

(b) **Opis i specifikacija proizvoda**

1. Hrana i sastojci hrane koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz iz točke (e), od njega se sastoje ili su od njega proizvedeni.
2. Hrana za životinje koja sadržava genetski modificirani kukuruz iz točke (e), od njega se sastoji ili je od njega proizvedena.
3. Proizvodi koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz iz točke (e), od njega se sastoje ili su od njega proizvedeni; za namjene koje nisu one navedene u točkama 1. i 2., osim za uzgoj.

Genetski modificirani kukuruz DP-915635-4 eksprimira gen *ipd079Ea*, koji daje zaštitu od kukuruzne zlatice, gen *mo-pat*, koji daje toleranciju na herbicide na bazi amonijeva glufosinata i gen *pmi*, koji je korišten kao selekcijski marker u postupku genetske modifikacije.

(c) **Označivanje**

1. Za potrebe zahtjeva za označivanje utvrđenih u članku 13. stavku 1. i članku 25. stavku 2. Uredbe (EZ) br. 1830/2003 „naziv organizma” je „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. Za genetsku promjenu specifična metoda za kvantifikaciju genetski modificiranog kukuruza DP-915635-4 primjenom 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: ERM®-BF447b, dostupan na stranicama Zajedničkog istraživačkog centra (JRC) Europske komisije: <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>.

(e) **Jedinstveni identifikacijski kôd**

DP-915635-4

(f) **Tražene informacije u skladu s Prilogom 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, uporabu ili rukovanje proizvodima**

Nisu potrebni.

(h) **Plan praćenja učinaka na okoliš**

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

[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.
