PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2019/2080

od 28. studenoga 2019.

o odobrenju za stavljanje na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz MZHG0JG (SYN-ØØØJG-2), 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) 7477)

(Vjerodostojni su samo tekstovi na nizozemskom i francuskom 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 Syngenta Crop Protection NV/SA podnijelo je u ime društva Syngenta Crop Protection AG 1. rujna 2016. nacionalnom nadležnom tijelu Njemačke zahtjev za stavljanje na tržište hrane, sastojaka hrane i hrane za životinje koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz MZHG0JG ili se sastoje ili su proizvedeni od njega („zahtjev”). Zahtjev obuhvaća i stavljanje na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz MZHG0JG 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 sadržava informacije i zaključke o procjeni rizika provedenoj u skladu s načelima utvrđenima u Prilogu II. Direktivi 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([2]). Sadržava i potrebne informacije u skladu s prilozima III. i IV. toj direktivi i plan praćenja učinaka na okoliš u skladu s Prilogom VII. toj direktivi.

(3) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) dala je 14. studenoga 2018. povoljno mišljenje u skladu s člancima 6. i 18. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 ([3]). Agencija je zaključila da je genetski modificirani kukuruz MZHG0JG, kako je opisan u zahtjevu, jednako siguran i hranjiv kao njegov konvencionalni ekvivalent i testirane genetski nemodificirane referentne sorte kukuruza kad je riječ o mogućim učincima na zdravlje ljudi i životinja te na okoliš.

(4) Agencija je u svojemu 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.

(5) 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 proizvodâ.

(6) Uzimajući u obzir te zaključke, trebalo bi odobriti stavljanje na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz MZHG0JG ili se sastoje ili su proizvedeni od njega za namjene navedene u zahtjevu.

(7) U skladu s Uredbom (EZ) br. 65/2004 ([4]) genetski modificiranom kukuruzu MZHG0JG trebalo bi dodijeliti jedinstveni identifikacijski kôd.

([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), 2018. Scientific opinion on the assessment of genetically modified maize MZHG0JG for food and feed uses, import and processing, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-DE-2016-133) (Znanstveno mišljenje o ocjeni genetski modificiranog kukuruza MZHG0JG za upotrebu u hrani i hrani za životinje te za uvoz i preradu, na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003 (zahtjev EFSA-GMO-DE-2016-133)). EFSA Journal 2018.; 16(11):5469, 26 str. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5469

([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.).

(8) 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 ([5]). Međutim, kako bi se zajamčilo da namjena tih proizvoda i dalje bude u skladu s odobrenjem koje se izdaje ovom Odlukom, pri označivanju proizvoda koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz MZHG0JG ili se sastoje od njega, osim prehrambenih proizvoda, trebalo bi jasno istaknuti da nisu namijenjeni uzgoju.

(9) Kako bi se uzeli u obzir provedba i rezultati aktivnosti utvrđenih u planu praćenja učinaka na okoliš, nositelj odobrenja trebao bi podnositi godišnja izvješća u skladu sa zahtjevima standardnog obrasca za izvješćivanje utvrđenima u Odluci Komisije 2009/770/EZ ([6]).

(10) Mišljenje Agencije ne opravdava uvođenje posebnih uvjeta ili ograničenja za stavljanje na tržište, upotrebu i rukovanje, uključujući zahtjeve za praćenje nakon stavljanja na tržište u pogledu potrošnje hrane i hrane za životinje, 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.

(11) Sve relevantne informacije o odobrenju proizvodâ trebalo bi upisati u registar Zajednice genetski modificirane hrane i hrane za životinje iz članka 28. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1829/2003.

(12) O ovoj je Odluci potrebno obavijestiti stranke Kartagenskog protokola o biološkoj sigurnosti uz Konvenciju o biološkoj raznolikosti primjenom 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]).

(13) 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.) MZHG0JG, kako je naveden u točki (b) Priloga ovoj Odluci, dodjeljuje se jedinstveni identifikacijski kôd SYN-ØØØJG-2, 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 SYN-ØØØJG-2, sastoje se ili su proizvedeni od njega;

([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.).

(b) hrana za životinje koja sadržava genetski modificirani kukuruz SYN-ØØØJG-2, sastoji se ili je proizvedena od njega;

(c) proizvodi koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz SYN-ØØØJG-2 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" jest „kukuruz".

2. Na oznaci i pratećim dokumentima proizvoda koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz SYN-ØØØJG-2 ili se sastoje od njega, osim proizvoda iz članka 2. točke (a), navodi se „nije za uzgoj".

Članak 4.

Metoda detekcije

Za detekciju genetski modificiranog kukuruza SYN-ØØØJG-2 primjenjuje se metoda navedena u točki (d) Priloga.

Članak 5.

Praćenje učinaka na okoliš

1. Nositelj odobrenja osigurava uvođenje i provedbu plana praćenja učinaka na okoliš, kako je utvrđeno u točki (h) Priloga.

2. Nositelj odobrenja dužan je Komisiji podnositi godišnja izvješća o provedbi i rezultatima aktivnosti utvrđenih planom praćenja u formatu utvrđenom 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.

Nositelj odobrenja

Društvo Syngenta Crop Protection AG, Švicarska, koje zastupa društvo Syngenta Crop Protection NV/SA, Belgija, nositelj je odobrenja.

Članak 8.

Valjanost

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

Članak 9.

Adresat

Ova je Odluka upućena društvu Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise 489, 1050 Bruxelles, Belgija.

Sastavljeno u Bruxellesu 28. studenoga 2019.

Za Komisiju
Vytenis ANDRIUKAITIS
Član Komisije

PRILOG

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

Naziv:	Syngenta Crop Protection AG
Adresa:	Rosentalstrasse 67, CH-4058 Basel, Švicarska

Zastupa ga društvo Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise 489, 1050 Bruxelles, Belgija.

(b) **Opis i specifikacija proizvoda:**

(1) hrana i sastojci hrane koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz SYN-ØØØJG-2, sastoje se ili su proizvedeni od njega;

(2) hrana za životinje koja sadržava genetski modificirani kukuruz SYN-ØØØJG-2, sastoji se ili je proizvedena od njega;

(3) proizvodi koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz SYN-ØØØJG-2 ili se sastoje od njega za namjene koje nisu navedene u točkama 1. i 2., osim za uzgoj.

Genetski modificirani kukuruz SYN-ØØØJG-2 eksprimira protein *pat*, koji uzrokuje toleranciju na herbicide na bazi amonijeva glufosinata, i gen *mepsps*, 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" jest „kukuruz".

(2) Na oznaci i pratećim dokumentima proizvoda koji sadržavaju kukuruz SYN-ØØØJG-2 ili se sastoje od njega, osim proizvoda iz točke (b) podtočke 1. ovog Priloga, navodi se „nije za uzgoj".

(d) **Metoda detekcije**

(1) Za genetsku promjenu specifična kvantitativna metoda detekcije genetski modificiranog kukuruza SYN-ØØØJG-2 primjenom lančane reakcije polimerazom (PCR) u stvarnom vremenu.

(2) Metode koje je validirao referentni laboratorij EU-a osnovan na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003, objavljene na adresi http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx

(3) Referentni materijal: AOCS 1114-C, dostupan na stranicama Američkog udruženja naftnih kemičara na https://www.aocs.org/crm

(e) **Jedinstveni identifikacijski kôd:**

SYN-ØØØJG-2

(f) **Informacije koje se zahtijevaju na temelju Priloga II. Kartagenskog protokola 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 proizvoda na tržište, njihovu upotrebu odnosno rukovanje njima**

Nisu potrebni.

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

Plan praćenja učinaka na okoliš u skladu s Prilogom VII. Direktivi 2001/18/EZ ([1]).

[Poveznica: *plan objavljen u registru 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.).

(i) **Zahtjevi za praćenje upotrebe 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.