PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2019/1303

od 26. srpnja 2019.

o odobravanju stavljanja na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz 5307 (SYN-Ø53Ø7-1) ili se sastoje ili su proizvedeni od njega, u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća o genetski modificiranoj hrani i hrani za životinje

(priopćeno pod brojem dokumenta C(2019) 5493)

(Vjerodostojan je samo tekst 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 Syngenta Crop Protection AG putem pridruženog društva Syngenta Crop Protection NV/SA podnijelo je 7. travnja 2011. nacionalnom nadležnom tijelu Njemačke zahtjev za stavljanje na tržište hrane, sastojaka hrane i hrane za životinje koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz 5307 ili se sastoje ili su proizvedeni od njega („zahtjev"). Zahtjev je obuhvaćao i stavljanje na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz 5307 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]) te informacije koje se zahtijevaju u skladu s prilozima III. i IV. toj direktivi. Zahtjev je sadržavao i plan praćenja učinaka na okoliš u skladu s Prilogom VII. Direktivi 2001/18/EZ.

(3) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija") izdala je 5. svibnja 2015. mišljenje ([3]) u skladu s člancima 6. i 18. Uredbe (EZ) br. 1829/2003. Agencija nije došla do općeg zaključka o kukuruzu 5307 zbog neprimjerene 28-dnevne studije toksičnosti za protein eCry3.1Ab.

(4) Podnositelj zahtjeva dostavio je 8. prosinca 2016. novu 28-dnevnu studiju toksičnosti za protein eCry3.1Ab.

(5) Agencija je 11. travnja 2018. objavila izjavu kojom dopunjuje svoje znanstveno mišljenje ([4]), u kojoj se uzima u obzir dodatna toksikološka studija. Agencija je zaključila da je kukuruz 5307, kako je ocijenjen u početnom mišljenju i u dodatnoj studiji toksičnosti, u okviru područja uporabe jednako siguran i hranjiv kao konvencionalni kukuruz.

(6) 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.

([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), 2015. Znanstveno mišljenje o zahtjevu (EFSA-GMO-DE-2011-95), koji je podnijelo društvo Syngenta Crop Protection AG, za stavljanje na tržište genetski modificiranog kukuruza 5307 za uporabu u hrani i hrani za životinje, uvoz i obradu u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003. EFSA Journal 2015.;13(5):4083, 29 str. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2015.4083

([4]) EFSA-ino povjerenstvo za GMO (EFSA-ino povjerenstvo za genetski modificirane organizme), 2018. Izjava kojom se dopunjuje znanstveno mišljenje o zahtjevu (EFSA-GMO-DE-2011-95), koji je podnijelo društvo Syngenta Crop Protection AG, za stavljanje na tržište genetski modificiranog kukuruza 5307 za uporabu u hrani i hrani za životinje, uvoz i obradu u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003, u kojoj se uzima u obzir dodatna toksikološka studija. EFSA Journal 2018.;16(4):5233, 9 str. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5233

(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 bio u skladu s predviđenom namjenom proizvodâ.

(8) Uzimajući u obzir te zaključke, trebalo bi odobriti stavljanje na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz 5307 ili se sastoje ili su proizvedeni od njega za namjene navedene u zahtjevu.

(9) U skladu s Uredbom Komisije (EZ) br. 65/2004 ([5]) genetski modificiranom kukuruzu 5307 trebalo bi dodijeliti jedinstveni identifikacijski kôd.

(10) 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 ([6]). Međutim, kako bi se zajamčila uporaba tih proizvoda u okviru granica odobrenja dodijeljenog ovom Odlukom, pri označivanju proizvoda koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz 5307 ili se od njega sastoje, osim prehrambenih proizvoda, trebalo bi jasno istaknuti da se predmetni proizvodi ne smiju upotrebljavati za uzgoj.

(11) 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 ([7]).

(12) Mišljenje Agencije ne opravdava uvođenje posebnih uvjeta i ograničenja za stavljanje na tržište, za uporabu i rukovanje, uključujući zahtjeve za praćenje nakon stavljanja na tržište u pogledu uporabe hrane i hrane za životinje za prehranu, 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.

(13) Sve relevantne informacije o odobrenju proizvoda 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 dostavio mišljenje,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Genetski modificirani organizam i jedinstveni identifikacijski kôd

Genetski modificiranom kukuruzu (*Zea mays L.*) 5307, kako je naveden u točki (b) Priloga ovoj Odluci, dodjeljuje se jedinstveni identifikacijski kôd SYN-Ø53Ø7-1, u skladu s Uredbom (EZ) br. 65/2004.

([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.).

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 koji sadržavaju kukuruz SYN-Ø53Ø7-1 ili se sastoje ili su proizvedeni od njega;

(b) hrana za životinje koja sadržava kukuruz SYN-Ø53Ø7-1 ili se sastoji ili je proizvedena od njega;

(c) proizvodi koji sadržavaju kukuruz SYN-Ø53Ø7-1 ili se od njega sastoje za druge namjene osim onih iz točki (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 u pratećim dokumentima proizvoda koji sadržavaju kukuruz SYN-Ø53Ø7-1 ili se od njega sastoje, osim proizvodâ iz članka 2. točke (a), navodi se „nije za uzgoj".

Članak 4.

Metoda detekcije

Za detekciju kukuruza SYN-Ø53Ø7-1 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, 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 skladu s 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

Nositelj odobrenja jest Syngenta Crop Protection AG, Švicarska, a zastupa ga Syngenta Crop Protection NV/SA, Belgija.

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 26. srpnja 2019.

Za Komisiju
Vytenis ANDRIUKAITIS
Član Komisije

PRILOG

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

Naziv: Syngenta Crop Protection AG

Adresa: Schwarzwaldallee 215, CH-4058 Basel, Švicarska

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

(b) **Opis i specifikacija proizvoda**

1. hrana koja sadržava kukuruz SYN-Ø53Ø7-1 ili se sastoji ili je proizvedena od njega;
2. hrana za životinje koja sadržava kukuruz SYN-Ø53Ø7-1 ili se sastoji ili je proizvedena od njega;
3. proizvodi koji sadržavaju kukuruz SYN-Ø53Ø7-1 ili se od njega sastoje za druge namjene osim onih iz točki 1. i 2., osim za uzgoj.

Genetski modificirani kukuruz SYN-Ø53Ø7-1, kako je opisan u zahtjevu, eksprimira protein Cry3.1Ab, koji omogućuje otpornost na određene štetočine iz reda Coleoptera, i protein PMI, koji je korišten kao selektivni marker.

(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 u pratećim dokumentima proizvoda koji sadržavaju kukuruz SYN-Ø53Ø7-1 ili se od njega sastoje, osim proizvodâ iz članka 2. točke (a), navodi se „nije za uzgoj".

(d) **Metoda detekcije**

1. Za promjenu specifična kvantitativna metoda detekcije genetski modificiranog kukuruza SYN-Ø53Ø7-1 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

http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx

3. Referentni materijal: AOCS 0411-C i AOCS 0411-D dostupni na stranicama Američkog udruženja naftnih kemičara (AOCS) https://www.aocs.org/crm

(e) **Jedinstveni identifikacijski kôd**

SYN-Ø53Ø7-1

(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.

[Poveznica: *plan objavljen u registru 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 genetski modificirane hrane i hrane za životinje.