PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2021/1390

od 17. kolovoza 2021.

o odobrenju za stavljanje na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz MZIR098 (SYN-ØØØ98-3), sastoje se ili su proizvedeni od njega, u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća

(priopćeno pod brojem dokumenta C(2021) 5997)

(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 Syngenta Crop Protection NV/SA 25. travnja 2017. u ime društva Syngenta Crop Protection AG podnijelo je nacionalnom nadležnom tijelu Njemačke zahtjev za stavljanje na tržište hrane, sastojaka hrane i hrane za životinje koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz MZIR098, sastoje se ili su proizvedeni od njega („zahtjev”). Zahtjev obuhvaća i stavljanje na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz MZIR098 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]). 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”) 26. lipnja 2020. izdala je pozitivno mišljenje u skladu s člancima 6. i 18. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 ([3]). Agencija je zaključila da je genetski modificirani kukuruz MZIR098, kako je opisan u zahtjevu, jednako siguran 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. Agencija je zaključila da konzumacija hrane i hrane za životinje dobivene od genetski modificiranog kukuruza MZIR098 ne predstavlja rizik za prehranu ljudi i životinja.

(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 predviđenom namjenom proizvodâ.

([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. Znanstveno mišljenje o procjeni genetski modificiranog kukuruza MZIR098 za uporabu u hrani i hrani za životinje u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003 (zahtjev EFSA-GMO-DE-2017-142). EFSA Journal 2020.;1 8(6):6171, 28 str.; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6171.

(6) Uzimajući u obzir te zaključke, trebalo bi odobriti stavljanje na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz MZIR098, sastoje se ili su proizvedeni od njega za namjene navedene u zahtjevu.

(7) U skladu s Uredbom (EZ) br. 65/2004 genetski modificiranom kukuruzu MZIR098 trebalo bi dodijeliti jedinstveni identifikacijski kôd ([4]).

(8) 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 modificiran kukuruz MZIR098 ili se od njega sastoje, osim hrane i sastojaka hrane, trebalo bi jasno istaknuti da predmetni proizvodi nisu namijenjeni uzgoju.

(9) 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]).

(10) Mišljenje Agencije ne opravdava uvođenje posebnih uvjeta ili 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.

(11) Sve relevantne informacije o odobrenju proizvodâ 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.

(12) 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]).

(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 kod

Genetski modificiranom kukuruzu (*Zea mays* L.) MZIR098, kako je naveden u točki (b) Priloga ovoj Odluci, dodjeljuje se jedinstveni identifikacijski kôd SYN-ØØØ98-3 u skladu s Uredbom (EZ) br. 65/2004.

([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.).

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-ØØØ98-3, sastoje se ili su proizvedeni od njega;

(b) hrana za životinje koja sadržava genetski modificirani kukuruz SYN-ØØØ98-3,sastoji se ili je proizvedena od njega;

(c) proizvodi koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz SYN-ØØØ98-3 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 SYN-ØØØ98-3 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 SYN-ØØØ98-3 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 formatu utvrđenom Odlukom 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 jest društvo Syngenta Crop Protection AG, Švicarska, čiji je zastupnik u Uniji društvo Syngenta Crop Protection NV/SA, Belgija.

Članak 8.

Valjanost

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

Članak 9.

Adresat

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

Sastavljeno u Bruxellesu 17. kolovoza 2021.

Za Komisiju
Stella KYRIAKIDES
Članica Komisije

PRILOG

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

Ime: društvo Syngenta Crop Protection AG

Adresa: Rosentalstrasse 67, CH-4058 Basel, Švicarska

Zastupnik u Uniji: 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-ØØØ98-3,sastoje se ili su proizvedeni od njega;

(2) hrana za životinje koja sadržava genetski modificirani kukuruz SYN-ØØØ98-3, sastoji se ili je proizvedena od njega;

(3) proizvodi koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz SYN-ØØØ98-3 ili se od njega sastoje za namjene koje nisu one navedene u točkama 1. i 2., osim za uzgoj.

Genetski modificirani kukuruz SYN-ØØØ98-3 eksprimira gen *ecry3.1Ab* i gen *mcry3 A*, koji pružaju zaštitu od određenih štetočina iz reda *Coleoptera*, te gen *pat*, koji uzrokuje toleranciju na herbicide na bazi 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 kukuruz SYN-ØØØ98-3 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 kvantitativna metoda detekcije genetski modificiranog kukuruza SYN-ØØØ98-3 na temelju 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 1114-B2 dostupan je na stranicama Američkog udruženja naftnih kemičara na https://www.aocs.org/crm.

(e) **Jedinstveni identifikacijski kôd:**

SYN-ØØØ98-3

(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 Europskog parlamenta i Vijeća ([1]).

[Poveznica: *plan objavljen u registru Zajednice 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 Zajednice 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.).