PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2018/1112

od 3. kolovoza 2018.

o produljenju odobrenja za stavljanje na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz GA21 (MON-ØØØ21-9), sastoje se ili su proizvedeni od njega na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća

(priopćeno pod brojem dokumenta C(2018) 5020)

(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 11. stavak 3. i članak 23. stavak 3.,

budući da:

(1) Odlukom Komisije 2008/280/EZ ([2]) odobreno je stavljanje na tržište hrane i hrane za životinje koja sadržava, sastoji se ili je proizvedena od genetski modificiranog kukuruza GA21 (dalje u tekstu „kukuruz GA21"). Tim su odobrenjem bili obuhvaćeni i proizvodi, osim hrane i hrane za životinje, koji sadržavaju kukuruz GA21 ili se od njega sastoje, za iste namjene kao i druge vrste kukuruza, osim za uzgoj.

(2) U skladu s člancima 11. i 23. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 društvo Syngenta France SAS u ime društva Syngenta Crop Protection AG, Švicarska, Komisiji je 6. listopada 2016. podnijelo zahtjev za produljenje tog odobrenja.

(3) Europska agencija za sigurnost hrane („EFSA") izdala je 24. listopada 2017. pozitivno mišljenje u skladu s člancima 6. i 18. Uredbe (EZ) br. 1829/2003. Na temelju dostavljenih podataka zaključila ([3]) je da u zahtjevu za produljenje odobrenja nije bilo dokaza o novim opasnostima, promijenjenoj izloženosti ili novim znanstvenim dvojbama zbog kojih bi se promijenili zaključci prvobitne procjene rizika ([4]) za kukuruz GA21.

(4) EFSA je u svojemu mišljenju uzela u obzir sva specifična 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) EFSA je zaključila i da je plan praćenja stanja okoliša koji je dostavio podnositelj zahtjeva i koji se sastoji od općeg plana nadzora u skladu s predviđenim namjenama proizvodâ.

(6) Dopisom od 27. veljače 2018. društvo Syngenta France SAS zatražilo je prijenos svojih prava i obveza kao nositelj odobrenja iz Odluke 2008/280/EZ na društvo Syngenta Crop Protection NV/SA, Belgija. Dopisom od 27. veljače 2018. društvo Syngenta Crop Protection NV/SA, Belgija, pristalo je na taj prijenos i navelo da djeluje kao predstavnik sindikata društva Syngenta Crop Protection AG, Švicarska.

([1]) SL L 268, 18.10.2003., str. 1.

([2]) Odluka Komisije 2008/280/EZ od 28. ožujka 2008. o odobravanju stavljanja na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz GA21 (MON-ØØØ21-9), sastoje se ili su proizvedeni od njega, na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 87, 29.3.2008., str. 19.).

([3]) Znanstveno mišljenje o genetski modificiranom kukuruzu GA21 za produljenje odobrenja u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003 (zahtjev EFSA-GMO-RX-005). EFSA Journal 2017.;15(10):5006.

([4]) Mišljenje Znanstvenog povjerenstva za genetski modificirane organizme o zahtjevima (EFSA-GMO-UK-2005-19 i EFSA-GMO-RX-GA21) za stavljanje na tržište genetski modificiranog kukuruza GA21 otpornog na glifosat za uporabu u hrani i hrani za životinje, uvoz i preradu, i za produljenje odobrenja kukuruza GA21 kao postojećeg proizvoda, koje je u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003 podnijelo društvo Syngenta Seeds S.A.S. u ime društva Syngenta Crop Protection AG. EFSA Journal (2007.) 541, 1.–25.

(7) Uzimajući u obzir navedeno, trebalo bi produljiti odobrenje za stavljanje na tržište hrane i hrane za životinje koja sadržava kukuruz GA21, sastoji se ili je proizvedena od njega, te proizvoda koji se od njega sastoje ili ga sadržavaju, za namjene koje ne uključuju hranu i hranu za životinje, osim za uzgoj.

(8) U skladu s Uredbom Komisije (EZ) br. 65/2004 ([1]), Odlukom 2008/280/EZ kukuruzu GA21 dodijeljen je jedinstveni identifikacijski kôd. Taj bi jedinstveni identifikacijski kôd trebalo nastaviti upotrebljavati.

(9) Na temelju mišljenja EFSA-e 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 ([2]). Međutim, kako bi se zajamčilo da se ti proizvodi i dalje upotrebljavaju u okviru granica odobrenja dodijeljenog ovom Odlukom, pri označivanju proizvoda koji sadržavaju kukuruz GA21 ili se od njega sastoje, osim prehrambenih proizvoda, trebalo bi jasno istaknuti da predmetni proizvodi nisu namijenjeni uzgoju.

(10) Nositelj odobrenja trebao bi podnositi godišnja izvješća o provedbi i rezultatima aktivnosti utvrđenih u planu praćenja stanja okoliša. Te bi rezultate trebalo dostaviti u skladu s Odlukom Komisije 2009/770/EZ ([3]).

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

(12) O ovoj Odluci potrebno je 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 ([4]).

(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.) GA21, kako je naveden u točki (b) Priloga ovoj Odluci, dodjeljuje se jedinstveni identifikacijski kôd MON-ØØØ21-9, u skladu s Uredbom (EZ) br. 65/2004.

Članak 2.

Produljenje odobrenja

Odobrenje za stavljanje na tržište sljedećih proizvoda produljuje se u skladu s uvjetima iz ove Odluke:

(a) hrana i sastojci hrane koji sadržavaju kukuruz GA21, sastoje se ili su proizvedeni od njega;

([1]) 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.).

([2]) 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.).

([3]) 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.).

([4]) 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 kukuruz GA21, sastoji se ili je proizvedena od njega;

(c) kukuruz GA21 u proizvodima koji ga sadržavaju ili se sastoje od njega za sve 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 u popratnim dokumentima proizvoda koji sadržavaju kukuruz GA21 ili se od njega sastoje, osim hrane i sastojaka hrane, navodi se „nije za uzgoj".

Članak 4.

Metoda detekcije

Za detekciju kukuruza GA21 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 u planu 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. Uredbe (EZ) br. 1829/2003.

Članak 7.

Nositelj odobrenja

Nositelj odobrenja jest Syngenta Crop Protection AG, Švicarska, kojeg zastupa 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 3. kolovoza 2018.

Za Komisiju
Vytenis ANDRIUKAITIS
Član Komisije

PRILOG

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

Naziv: društvo Syngenta Crop Protection AG

Adresa: Schwarzwaldallee 215, CH-4058 Basel, Švicarska

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

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

1. hrana koja sadržava kukuruz GA21, sastoji se ili je proizvedena od njega;
2. hrana za životinje koja sadržava kukuruz GA21, sastoji se ili je proizvedena od njega;
3. kukuruz GA21 u proizvodima koji ga sadržavaju ili se sastoje od njega za sve namjene koje nisu one navedene u točkama 1. i 2., osim za uzgoj.

Kukuruz GA21, kako je opisan u zahtjevu, eksprimira protein mEPSPS, koji uzrokuje toleranciju na herbicid koji sadržava glifosat.

(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 etiketi i u popratnim dokumentima proizvoda koji sadržavaju kukuruz GA21 ili se od njega sastoje, osim hrane i sastojaka hrane, navodi se „nije za uzgoj".

(d) **Metoda detekcije:**

1. Specifična kvantitativna metoda detekcije genetski modificiranog kukuruza MON-ØØØ21-9 primjenom lančane reakcije polimerazom (PCR) u stvarnom vremenu.
2. Metoda koju je potvrdio referentni laboratorij EU-a osnovan na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003, koja je objavljena na: http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/summaries/GA21Syngenta_validated_Method_correctedVersion1.pdf
3. Referentni materijal: AOCS 0407-A i AOCS 0407-B dostupni su na stranicama Američkog udruženja naftnih kemičara na: https://www.aocs.org/crm

(e) **Jedinstveni identifikacijski kôd:**

MON-ØØØ21-9

(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 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 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 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.