PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2021/1392

od 17. kolovoza 2021.

o produljenju odobrenja za stavljanje na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz Bt 11 (SYN-BTØ11-1) ili se sastoje ili su proizvedeni od njega, u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća

(priopćeno pod brojem dokumenta C(2021) 5999)

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

budući da:

(1) Odlukom Komisije 2010/419/EU ([2]) odobreno je stavljanje na tržište hrane i hrane za životinje koja sadržava genetski modificirani kukuruz Bt11 ili se sastoji ili je proizvedena od njega. To odobrenje obuhvaća i stavljanje na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz Bt11 ili se od njega sastoje za namjene koje nisu hrana i hrana za životinje, osim za uzgoj.

(2) Društvo Syngenta Crop Protection NV/SA, sa sjedištem u Belgiji, Komisiji je 24. rujna 2018. podnijelo zahtjev za produljenje tog odobrenja u ime društva Syngenta Crop Protection AG, sa sjedištem u Švicarskoj, u skladu s člancima 11. i 23. Uredbe (EZ) br. 1829/2003.

(3) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija") 13. siječnja 2021. dala je pozitivno znanstveno mišljenje ([3]) u skladu s člancima 6. i 18. Uredbe (EZ) br. 1829/2003. Zaključila je da u zahtjevu za produljenje odobrenja nije bilo dokaza o novim opasnostima, promijenjenoj izloženosti ili znanstvenim dvojbama zbog kojih bi se promijenili zaključci prvobitne procjene rizika za genetski modificirani kukuruz Bt11, koje je Agencija utvrdila 2009. ([4])

(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 produljiti odobrenje za stavljanje na tržište hrane i hrane za životinje koja sadržava genetski modificirani kukuruz Bt11 ili se sastoji ili je proizvedena od njega, te proizvoda koji ga sadržavaju ili se od njega sastoje za namjene koje nisu hrana i hrana za životinje, osim za uzgoj.

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

([2]) Odluka Komisije 2010/419/EU od 28. srpnja 2010. o obnovi odobrenja radi daljnjeg stavljanja na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz Bt11 (SYN-BTØ11-1), sastoje se ili su proizvedeni od njega, o odobravanju hrane i sastojaka hrane koji sadržavaju kukuruz Bt11 (SYN-BTØ11-1) ili se sastoje od njega u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća te o stavljanju izvan snage Odluke 2004/657/EZ (SL L 197, 29.7.2010., str. 11.).

([3]) EFSA-ino povjerenstvo za GMO (EFSA-ino povjerenstvo za genetski modificirane organizme), 2020. *Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize Bt11 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003* (Znanstveno mišljenje o procjeni genetski modificiranog kukuruza Bt11 za produljenje odobrenja u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003) (zahtjev EFSA-GMO-RX-016). EFSA Journal 2021.;19(1):6347.

([4]) EFSA-ino povjerenstvo za GMO, 2009. *Scientific Opinion on application reference EFSA-GMO-RX-Bt11 for renewal of the authorisation of existing products produced from insect-resistant genetically modified maize Bt11, under Regulation (EC) No 1829/2003 from Syngenta* (Znanstveno mišljenje o zahtjevu EFSA-GMO-RX-Bt11, koji je podnijelo društvo Syngenta na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003, za produljenje odobrenja za postojeće proizvode proizvedene od genetski modificiranog kukuruza Bt11 otpornog na kukce. EFSA Journal 2009.;7(2):977, str. 13.

(7) Odlukom 2004/657/EZ ([5]) o prvobitnom odobrenju genetski modificiranom kukuruzu Bt11 dodijeljen je jedinstveni identifikacijski kôd u skladu s Uredbom Komisije (EZ) br. 65/2004 ([6]). Taj bi jedinstveni identifikacijski kôd trebalo nastaviti upotrebljavati.

(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 ([7]). Međutim, kako bi se zajamčilo da se proizvodi koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz Bt11 ili se od njega sastoje i dalje upotrebljavaju u okviru granica odobrenja dodijeljenog ovom Odlukom, pri označivanju tih proizvoda, osim prehrambenih proizvoda, trebalo bi jasno istaknuti da nisu namijenjeni za uzgoj.

(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 ([8]).

(10) Mišljenje Agencije ne opravdava uvođenje posebnih uvjeta ili ograničenja za stavljanje na tržište, uporabu i rukovanje, uključujući zahtjeve za praćenje nakon stavljanja na tržište u pogledu potrošnje hrane i hrane za životinje koja sadržava genetski modificirani kukuruz Bt11 ili se sastoji ili je proizvedena od njega, kao ni 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 ([9]).

(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.) Bt11, kako je naveden u točki (b) Priloga ovoj Odluci, dodjeljuje se jedinstveni identifikacijski kôd SYN-BTØ11-1 u skladu s Uredbom (EZ) br. 65/2004.

([5]) Odluka Komisije 2004/657/EZ od 19. svibnja 2004. o odobravanju stavljanja na tržište slatkog kukuruza iz linije genetski modificiranog kukuruza Bt11 kao nove hrane ili novog sastojka hrane u skladu s Uredbom (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 300, 25.9.2004., str. 48.).

([6]) 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.).

([7]) 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.).

([8]) 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.).

([9]) 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.

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 genetski modificirani kukuruz SYN-BTØ11-1 ili se sastoje ili su proizvedeni od njega;

(b) hrana za životinje koja sadržava genetski modificirani kukuruz SYN-BTØ11-1 ili se sastoji ili je proizvedena od njega;

(c) proizvodi koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz SYN-BTØ11-1 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-BTØ11-1 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 SYN-BTØ11-1 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, kako je utvrđeno u točki (h) Priloga.

2. Nositelj odobrenja Komisiji podnosi godišnja izvješća o provedbi i rezultatima aktivnosti utvrđenih u planu praćenja u skladu s formatom 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 Syngenta Crop Protection AG, čiji je zastupnik u Uniji društvo Syngenta Crop Protection NV/SA.

Članak 8.

Valjanost

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

Članak 9.

Adresat

Ova je Odluka upućena društvu Syngenta Crop Protection AG, Rosentalstrasse 67, CH-4058 Basel, Švicarska, čiji je zastupnik u Uniji društvo Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise 489, BE-1050 Bruxelles, Belgija.

Sastavljeno u Bruxellesu 17. kolovoza 2021.

Za Komisiju
Stella KYRIAKIDES
Članica Komisije

PRILOG

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

Naziv: 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-BTØ11-1 ili se sastoje ili su proizvedeni od njega;

2. hrana za životinje koja sadržava genetski modificirani kukuruz SYN-BTØ11-1 ili se sastoji ili je proizvedena od njega;

3. proizvodi koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz SYN-BTØ11-1 ili se od njega sastoje za namjene koje nisu one navedene u točkama 1. i 2., osim za uzgoj.

Genetski modificirani kukuruz SYN-BTØ11-1, kako je opisan u zahtjevu, eksprimira protein Cry1Ab, koji daje zaštitu od određenih štetnika iz reda *Lepidoptera*, i protein PAT, koji daje toleranciju na herbicid amonijev glufosinat.

(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 genetski modificirani kukuruz SYN-BTØ11-1 ili se od njega sastoje, osim proizvoda iz točke (b) podtočke 1., navodi se „nije za uzgoj".

(d) **Metoda detekcije**

1. Za promjenu specifična metoda detekcije genetski modificiranog kukuruza SYN-BTØ11-1 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: ERM®-BF412, dostupan na stranicama Instituta za referentne materijale i mjerenja (IRMM) u okviru Zajedničkog istraživačkog centra (JRC) Europske komisije na https://crm.jrc.ec.europa.eu/.

(e) **Jedinstveni identifikacijski kôd**

SYN-BTØ11-1

(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 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.).