PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2019/1305

od 26. srpnja 2019.

o odobravanju stavljanja na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21 te potkombinacije Bt11 × MIR162 × 1507, MIR162 × 1507 × GA21 i MIR162 × 1507, sastoje se ili su proizvedeni od njih, u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća

(priopćeno pod brojem dokumenta C(2019) 5502)

(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 preko pridruženog društva Syngenta Crop Protection NV/SA podnijelo je 10. kolovoza 2010. nacionalnom nadležnom tijelu Njemačke zahtjev za stavljanje na tržište hrane, sastojaka hrane i hrane za životinje koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21 ili se sastoje ili su proizvedeni od njega („zahtjev"). Zahtjev je obuhvaćao i stavljanje na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21 ili se sastoje od njega 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) Trgovačko društvo Syngenta 30. srpnja 2013. proširilo je područje primjene na svih deset potkombinacija pojedinačnih transformacija koje čine kukuruz Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21.

(4) Trgovačko društvo Syngenta 31. ožujka 2016. ažuriralo je opseg zahtjeva isključivanjem podvrsta kombinacija koje su obuhvaćene područjem primjene nekog drugog zahtjeva: Bt11 × MIR162 × GA21, Bt11 × MIR162, Bt11 × GA21 i MIR162 × GA21, odobrenih Provedbenom odlukom Komisije (EU) 2016/1685 ([3]) i potkombinacija Bt11 × 1507 × GA21, Bt11 × 1507 i 1507 × GA21, odobrenih Provedbenom odlukom Komisije (EU) 2017/1209 ([4]). Stoga područje primjene obuhvaća potkombinacije Bt11 × MIR162 × 1507, MIR162 × 1507 × GA21 i MIR162 × 1507.

(5) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija") izdala je 11. srpnja 2018. povoljno mišljenje u skladu s člancima 6. i 18. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 ([5]). Agencija je zaključila da je genetski modificirani kukuruz Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21, kako je opisan u zahtjevu, jednako siguran i hranjiv kao usporedna sorta koja nije

([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]) Provedbena odluka Komisije (EU) 2016/1685 od 16. rujna 2016. o odobravanju stavljanja na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21, sastoje se ili su proizvedeni od njega i stavljanja na tržište genetski modificiranog kukuruza kombinacijom dviju ili triju promjena Bt11, MIR162, MIR604 i GA21 te stavljanju izvan snage odluka 2010/426/EU, 2011/892/EU, 2011/893/EU i 2011/894/EU (SL L 254, 20.9.2016., str. 22.).

([4]) Provedbena odluka Komisije (EU) 2017/1209 od 4. srpnja 2017. o odobravanju stavljanja na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21 te genetski modificirani kukuruz u kojemu se kombiniraju dvije, tri ili četiri od promjena Bt11, 59122, MIR604, 1507 i GA21, sastoje se ili su proizvedeni od njih, u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća o genetski modificiranoj hrani i hrani za životinje (SL L 173, 6.7.2017., str. 28.)

([5]) EFSA-ino povjerenstvo za GMO (EFSA-ino povjerenstvo za genetski modificirane organizme), 2018. Znanstveno mišljenje o procjeni genetski modificiranog kukuruza Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21 i triju potkombinacija bez obzira na njihovo podrijetlo, za uporabu u hrani i hrani za životinje u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003 (zahtjev EFSA-GMO-DE-2010-86). EFSA Journal 2018.; 16(7):5309.

genetski modificirana. Kad je riječ o trima potkombinacijama iz područja primjene zahtjeva, Agencija je zaključila da se očekuje da će biti jednako sigurne kao i pojedinačne promjene Bt11, MIR162, 1507 i GA21, prethodno procijenjene potkombinacije i četverostruko genetski modificirani kukuruz Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21.

(6) Agencija je u svojemu mišljenju uzela u obzir pitanja i dvojbe država članica koje su iznesene 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.

(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 u skladu s predviđenim namjenama proizvodâ.

(8) Uzimajući u obzir te zaključke, trebalo bi odobriti stavljanje na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21 i tri potkombinacije Bt11 × MIR162 × 1507, MIR162 × 1507 × GA21 and MIR162 × 1507, sastoje se ili su proizvedeni od njih, za uporabe navedene u zahtjevu.

(9) Svakom genetski modificiranom organizmu koji je obuhvaćen ovom Odlukom trebalo bi dodijeliti jedinstveni identifikacijski kôd u skladu s Uredbom Komisije (EZ) br. 65/2004 ([6]).

(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 ([7]). Međutim, kako bi se zajamčilo da se ti proizvodi upotrebljavaju u okviru granica odobrenja dodijeljenog ovom Odlukom, pri označavanju tih proizvoda, osim prehrambenih proizvoda, trebalo bi jasno istaknuti da nisu namijenjeni 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 ([8]).

(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 ([9]).

(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,

([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.).

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Genetski modificirani organizmi i jedinstveni identifikacijski kodovi

Genetski modificiranom kukuruzu, kako je naveden u točki (b) Priloga ovoj Odluci, dodjeljuje se jedinstveni identifikacijski kodovi u skladu s Uredbom (EZ) br. 65/2004.

(a) jedinstveni identifikacijski kôd SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 za genetski modificirani kukuruz (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21;

(b) jedinstveni identifikacijski kôd SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 za genetski modificirani kukuruz (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR162 × 1507;

(c) jedinstveni identifikacijski kôd SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 za genetski modificirani kukuruz (*Zea mays* L.) MIR162 × 1507 × GA21;

(d) jedinstveni identifikacijski kôd SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 za genetski modificirani kukuruz (*Zea mays* L.) MIR162 × 1507.

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 iz članka 1.,sastoje se ili su proizvedeni od njega;

(b) hrana za životinje koja sadržava genetski modificirani kukuruz iz članka 1.,sastoji se ili je proizvedena od njega;

(c) proizvodi koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz iz članka 1. ili se sastoje od njega 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 etiketi proizvodâ koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz iz članka 1. ili se sastoje od njega, osim proizvodâ iz članka 2. točke (a), i u dokumentima koji ih prate navodi se „nije za uzgoj”.

Članak 4.

Metoda detekcije

Za detekciju genetski modificiranog kukuruza iz članka 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 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. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1829/2003.

Članak 7.

Nositelj odobrenja

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

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 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

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

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

1. hrana i sastojci hrane koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz (*Zea mays* L.) iz točke (e) ili se sastoje ili su proizvedeni od njega;
2. hrana za životinje koja sadržava genetski modificirani kukuruz (*Zea mays* L.) iz točke (e) ili se sastoji ili je proizvedena od njega;
3. proizvodi koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz iz točke (e) ili se sastoje od njega za namjene koje nisu one navedene u točkama 1. i 2., osim za uzgoj.

Genetski modificirani kukuruz SYN-BTØ11-1 eksprimira protein Cry1Ab, koji pruža zaštitu od određenih štetočina iz reda Lepidoptera, i protein PAT, koji uzrokuje toleranciju na herbicide na bazi amonijeva glufosinata.

Genetski modificirani kukuruz SYN-IR162-4 eksprimira protein Vip3Aa20, koji pruža zaštitu od određenih štetočina iz reda Lepidoptera, i protein PMI, koji je korišten kao selektivni marker.

Genetski modificirani kukuruz DAS-Ø15Ø7-1 eksprimira protein Cry1F, koji pruža zaštitu od određenih štetočina iz reda Lepidoptera, i protein PAT, koji uzrokuje toleranciju na herbicide na bazi amonijeva glufosinata.

Genetski modificirani kukuruz MON-ØØØ21-9 eksprimira protein mEPSPS, koji uzrokuje toleranciju na herbicide na bazi glifosata.

(c) **Označavanje:**

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. Riječi „nije za uzgoj" navedene su na oznaci i u popratnim dokumentima proizvoda koji sadržavaju kukuruz iz točke (e) ili se sastoje od njega, osim proizvoda iz točke (b) podtočke 1. ovog Priloga.

(d) **Metoda detekcije:**

1. Specifične za GMO kvantitativne metode detekcije primjenom lančane reakcije polimerazom (PCR) za kukuruz Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21 metode su koje su potvrđene za genetski modificirani kukuruz SYN-BTØ11-1, SYN-IR162-4, DAS-Ø15Ø7-1 i MON-ØØØ21-9.
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/statusofdossiers.aspx;
3. Referentni materijal: ERM®-BF412 (za SYN-BTØ11-1) i ERM®-BF418 (za DAS-Ø15Ø7-1) dostupni na stranicama Zajedničkog istraživačkog centra (ZIC) Europske komisije na: https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue/ te AOCS 1208-A i AOCS 0407-A (za SYN-IR162-4), AOCS 0407-A i AOCS 0407-B (za MON-ØØØ21-9) dostupni na stranicama Američkog udruženja naftnih kemičara na: https://www.aocs.org/crm#maize.

(e) **Jedinstveni identifikacijski kodovi:**

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1;

SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1.

(f) **Podaci koji 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 uporabu 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.

[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.