

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2021/62**od 22. siječnja 2021.****o produljenju odobrenja za stavljanje na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz MIR604 (SYN-IR6Ø4-5), sastoje se ili su proizvedeni od njega, u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća***(priopćeno pod brojem dokumenta C(2011) 260)***(Vjerodostojan je samo tekst 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 2009/866/EZ ⁽²⁾ odobreno je stavljanje na tržište hrane i hrane za životinje koja sadržava, sastoji se ili je proizvedena od genetski modificiranog kukuruza MIR604. To odobrenje obuhvaća i stavljanje na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz MIR604 ili se sastoje od njega za namjene koje nisu hrana i hrana za životinje, osim za uzgoj.
- (2) Društvo Syngenta Crop Protection NV/SA, nositelj odobrenja, Komisiji je 26. srpnja 2018. podnijelo zahtjev za produljenje tog odobrenja u ime društva Syngenta Crop Protection AG u skladu s člancima 11. i 23. Uredbe (EZ) br. 1829/2003.
- (3) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) 7. studenoga 2019. izdala je povoljno mišljenje u skladu s člancima 6. i 18. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 ⁽³⁾. Zaključila je da u zahtjevu za produljenje odobrenja nije bilo dokaza o novim opasnostima, promijenjenoj izloženosti ili znanstvenim dvojabama zbog kojih bi se promijenili zaključci prvobitne procjene rizika za genetski modificirani kukuruz MIR604, koje je Agencija donijela 2009. ⁽⁴⁾
- (4) Agencija je u svojem 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 proizvoda.
- (6) Uzimajući u obzir te zaključke, trebalo bi produljiti odobrenje za stavljanje na tržište hrane i hrane za životinje koja sadržava genetski modificirani kukuruz MIR604, sastoji se 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 2009/866/EZ od 30. studenoga 2009. o odobravanju stavljanja na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz MIR604 (SYN-IR6Ø4-5), sastoje se ili su proizvedeni od njega na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 314, 1.12.2009., str. 102.).

⁽³⁾ EFSA-ino povjerenstvo za GMO, 2019. *Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize MIR604 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003* (Znanstveno mišljenje o procjeni genetski modificiranog kukuruza MIR604 za produljenje odobrenja u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003) (zahtjev EFSA-GMO-RX-013). EFSA Journal 2019.;17(11):5846.

⁽⁴⁾ Europska agencija za sigurnost hrane, 2009. *Scientific Opinion - Application (Reference EFSA-GMO-UK-2005-11) for the placing on the market of insect-resistant genetically modified maize MIR604 event, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Syngenta Seeds S.A.S. on behalf of Syngenta Crop Protection AG* (Znanstveno mišljenje – Zahtjev (ref. br. EFSA-GMO-UK-2005-11) za stavljanje na tržište genetski modificiranog kukuruza MIR604 otpornog na kukce za uporabu u hrani i hrani za životinje, uvoz i preradu u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003, koji je podnijelo društvo Syngenta Seeds S.A.S. u ime društva Syngenta Crop Protection AG). EFSA Journal 2009.;7(7):1193.

- (7) Odlukom 2009/866/EZ o prvobitnom odobrenju genetski modificiranom kukuruzu MIR604 dodijeljen je jedinstveni identifikacijski kôd u skladu s Uredbom Komisije (EZ) br. 65/2004 ⁽⁵⁾. 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 ⁽⁶⁾. Međutim, kako bi se zajamčilo da se proizvodi koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz MIR604 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 ⁽⁷⁾.
- (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 MIR604, sastoji se 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 proizvoda 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 ⁽⁸⁾.
- (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.) MIR604, kako je naveden u točki (b) Priloga ovoj Odluci, dodjeljuje se jedinstveni identifikacijski kôd SYN-IR6Ø4-5 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.***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-IR6Ø4-5 ili se sastoje ili su proizvedeni od njega;
- (b) hrana za životinje koja sadržava genetski modificirani kukuruz SYN-IR6Ø4-5 ili se sastoje ili je proizvedena od njega;
- (c) proizvodi koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz SYN-IR6Ø4-5 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-IR6Ø4-5 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-IR6Ø4-5 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 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 dana priopćenja.

Članak 9.

Adresat

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

Sastavljeno u Bruxellesu 22. siječnja 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-IR6Ø4-5 ili se sastoje ili su proizvedeni od njega;
2. hrana za životinje koja sadržava genetski modificirani kukuruz SYN-IR6Ø4-5 ili se sastoji ili je proizvedena od njega;
3. proizvodi koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz SYN-IR6Ø4-5 ili se od njega sastoje za namjene koje nisu one navedene u točkama 1. i 2., osim za uzgoj.

Genetski modificirani kukuruz SYN-IR6Ø4-5 eksprimira gen *mry3A*, koji daje zaštitu od određenih štetočina iz reda *Coleoptera*, i gen *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 pratećim dokumentima proizvoda koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz SYN-IR6Ø4-5 ili se od njega sastoje, osim proizvoda iz točke (b) podtočke 1., navodi se „nije za uzgoj”.

(d) Metoda detekcije

1. Za promjenu specifična kvantitativna metoda detekcije genetski modificiranog kukuruza SYN-IR6Ø4-5 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®-BF423 dostupan na stranicama Zajedničkog istraživačkog centra (JRC) Europske komisije: <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue>.

(e) Jedinstveni identifikacijski kôd

SYN-IR6Ø4-5

(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.).