

**PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2021/64****od 22. siječnja 2021.****o odobravanju stavljanja na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificiranu soju SYHT0H2 (SYN-ØØØH2-5) ili se sastoje ili su proizvedeni od nje na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća***(priopćeno pod brojem dokumenta C(2021) 266)***(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 <sup>(1)</sup>, a posebno njezin članak 7. stavak 3. i članak 19. stavak 3.,

budući da:

- (1) Društvo Syngenta Crop Protection AG podnijelo je 8. kolovoza 2012. putem svojeg povezanog društva Syngenta Crop Protection NV/SA zahtjev nacionalnom nadležnom tijelu Njemačke („zahtjev”), u skladu s člancima 5. i 17. Uredbe (EZ) br. 1829/2003. Zahtjev je obuhvaćao stavljanje na tržište hrane, sastojaka hrane i hrane za životinje koji sadržavaju genetski modificiranu soju (*Glycine max* (L.) Merr.) SYHT0H2 ili se sastoje ili su proizvedeni od nje. Zahtjev je obuhvaćao i stavljanje na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificiranu soju SYHT0H2 ili se od nje 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 <sup>(2)</sup>. Obuhvaćao je 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”) izdala je 20. siječnja 2020. pozitivno mišljenje u skladu s člancima 6. i 18. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 <sup>(3)</sup>. Agencija je zaključila da je genetski modificirana soja SYHT0H2, kako je opisana u zahtjevu, jednako sigurna i hranjiva kao njezin konvencionalni ekvivalent i testirane genetski nemodificirane referentne sorte soje kad je riječ o mogućim učincima na zdravlje ljudi i životinja te na okoliš.
- (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 predviđenim namjenama proizvoda.
- (6) Uzimajući u obzir te zaključke, trebalo bi odobriti stavljanje na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificiranu soju SYHT0H2 ili se sastoje ili su proizvedeni od nje za namjene navedene u zahtjevu.

<sup>(1)</sup> SL L 268, 18.10.2003., str. 1.

<sup>(2)</sup> 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.).

<sup>(3)</sup> EFSA-ino povjerenstvo za GMO (EFSA-ino povjerenstvo za genetski modificirane organizme), 2020. *Scientific Opinion on the assessment of genetically modified soybean SYHT0H2 for food and feed uses, import and processing, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-DE-2012-111)* (Znanstveno mišljenje o ocjeni genetski modificirane soje SYHT0H2 za uporabu u hrani i hrani za životinje te za uvoz i preradu, na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003 (zahtjev EFSA-GMO-DE-2012-111)). EFSA Journal 2020.; 18 (1):5946.

- (7) U skladu s Uredbom (EZ) br. 65/2004 <sup>(4)</sup> genetski modificiranoj soji SYHT0H2 trebalo bi dodijeliti jedinstveni identifikacijski kôd.
- (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 <sup>(5)</sup>. Međutim, kako bi se ti proizvodi i dalje upotrebljavali u okviru granica odobrenja dodijeljenog ovom Odlukom, pri označivanju proizvoda koji sadržavaju genetski modificiranu soju SYHT0H2 ili se od nje sastoje, osim prehrambenih proizvoda, trebalo bi jasno istaknuti da 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 <sup>(6)</sup>.
- (10) Mišljenje EFSA-e ne opravdava uvođenje posebnih uvjeta ili ograničenja za stavljanje na tržište, upotrebu i rukovanje, uključujući zahtjeve za praćenje nakon stavljanja na tržište u pogledu potrošnje hrane i hrane za životinje koja sadržava genetski modificiranu soju SYHT0H2 ili se sastoji ili je proizvedena od nje, 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 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 <sup>(7)</sup>.
- (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 modificiranoj soji (*Glycine max* (L.) Merr.) SYHT0H2, kako je navedena u točki (b) Priloga ovoj Odluci, dodjeljuje se jedinstveni identifikacijski kôd SYN-ØØØH2-5 u skladu s Uredbom (EZ) br. 65/2004.

<sup>(4)</sup> 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.).

<sup>(5)</sup> 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.).

<sup>(6)</sup> 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.).

<sup>(7)</sup> 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 modificiranu soju SYN-ØØØH2-5 ili se sastoje ili su proizvedeni od nje;
- (b) hrana za životinje koja sadržava genetski modificiranu soju SYN-ØØØH2-5 ili se sastoji ili je proizvedena od nje;
- (c) proizvodi koji sadržavaju genetski modificiranu soju SYN-ØØØH2-5 ili se od nje 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 „soja”.
2. Na oznaci i pratećim dokumentima proizvoda koji sadržavaju genetski modificiranu soju SYN-ØØØH2-5 ili se od nje sastoje, osim proizvoda iz članka 2. točke (a), navodi se „nije za uzgoj”.

## Članak 4.

### Metoda detekcije

Za detekciju genetski modificirane soje SYN-ØØØH2-5 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 dužan je Komisiji podnositi godišnja izvješća o provedbi i rezultatima aktivnosti utvrđenih planom praćenja u skladu s formatom utvrđenim 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 je društvo Syngenta Crop Protection AG, Švicarska, koje u Uniji zastupa 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 modificiranu soju SYN-ØØØH2-5 ili se sastoje ili su proizvedeni od nje;
2. hrana za životinje koja sadržava genetski modificiranu soju SYN-ØØØH2-5 ili se sastoji ili je proizvedena od nje;
3. proizvodi koji sadržavaju genetski modificiranu soju SYN-ØØØH2-5 ili se od nje sastoje za namjene koje nisu navedene u točkama 1. i 2., osim za uzgoj.

Genetski modificirana soja SYN-ØØØH2-5 eksprimira gen *avhppd-03*, koji daje toleranciju na herbicide koji inhibiraju p-hidroksifenilpiruvat dioksigenazu (HPPD), i gen *pat*, koji daje 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 „soja”.
2. Na oznaci i pratećim dokumentima proizvoda koji sadržavaju soju SYN-ØØØH2-5 ili se od nje sastoje, osim proizvoda iz točke (b) podtočke 1., navodi se „nije za uzgoj”.

**(d) Metoda detekcije**

1. Za promjenu specifična kvantitativna metoda detekcije genetski modificirane soje SYN-ØØØH2-5 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: AOCS 0112-A dostupan je na stranicama Američkog udruženja naftnih kemičara na <https://www.aocs.org/crm>

**(e) Jedinstveni identifikacijski kôd**

SYN-ØØØH2-5

**(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 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.

[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.

---