

Ovaj je tekst namijenjen isključivo dokumentiranju i nema pravni učinak. Institucije Unije nisu odgovorne za njegov sadržaj. Vjerodostojne inačice relevantnih akata, uključujući njihove preambule, one su koje su objavljene u Službenom listu Europske unije i dostupne u EUR-Lexu. Tim službenim tekstovima može se izravno pristupiti putem poveznica sadržanih u ovom dokumentu.

► **B** **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 dvaju ili triju promjena Bt11, MIR162, MIR604 i GA21 te stavljanju zvan snage odluka 2010/426/EU, 2011/892/EU, 2011/893/EU i 2011/894/EU

(priopćeno pod brojem dokumenta C(2016) 5746)

(Vjerodostojan je samo tekst na francuskom jeziku)

(Tekst značajan za EGP)

(SL L 254, 20.9.2016., str. 22.)

Koju je izmijenila:

Službeni list

	br.	stranica	datum
► M1 Provedbena odluka Komisije (EU) 2019/60 od 11. siječnja 2019.	L 12	31	15.1.2019.



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 dvaju ili triju promjena Bt11, MIR162, MIR604 i GA21 te stavljanju zvan snage odluka 2010/426/EU, 2011/892/EU, 2011/893/EU i 2011/894/EU

(priopćeno pod brojem dokumenta C(2016) 5746)

(Vjerodostojan je samo tekst na francuskom jeziku)

(Tekst značajan za EGP)

Članak 1.

Genetski modificirani organizam i jedinstveni identifikacijski kôd

1. Dodjeljuju se sljedeći jedinstveni identifikacijski kodovi za genetski modificirane organizme (GMO) kako je predviđeno u Uredbi (EZ) br. 65/2004:

- (a) jedinstveni identifikacijski kôd SYN-BT011-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × MON-00021-9 za genetski modificirani kukuruz (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21;
- (b) jedinstveni identifikacijski kôd SYN-BT011-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 za genetski modificirani kukuruz (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR162 × MIR604;
- (c) jedinstveni identifikacijski kôd SYN-BT011-1 × SYN-IR162-4 × MON-00021-9 za genetski modificirani kukuruz (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR162 × GA21;
- (d) jedinstveni identifikacijski kôd SYN-BT011-1 × SYN-IR604-5 × MON-00021-9 za genetski modificirani kukuruz (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR604 × GA21;
- (e) jedinstveni identifikacijski kôd SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × MON-00021-9 za genetski modificirani kukuruz (*Zea mays* L.) MIR162 × MIR604 × GA21;
- (f) jedinstveni identifikacijski kôd SYN-BT011-1 × SYN-IR162-4 za genetski modificirani kukuruz (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR162;
- (g) jedinstveni identifikacijski kôd SYN-BT011-1 × SYN-IR604-5 za genetski modificirani kukuruz (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR604;
- (h) jedinstveni identifikacijski kôd SYN-BT011-1 × MON-00021-9 za genetski modificirani kukuruz (*Zea mays* L.) Bt11 × GA21;
- (i) jedinstveni identifikacijski kôd SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 za genetski modificirani kukuruz (*Zea mays* L.) MIR162 × MIR604;

▼B

- (j) jedinstveni identifikacijski kôd SYN-IR162-4 × MON-ØØØ21-9 za genetski modificirani kukuruz (*Zea mays* L.) MIR162 × GA21;
- (k) jedinstveni identifikacijski kôd SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9 za genetski modificirani kukuruz (*Zea mays* L.) MIR604 × GA21.

2. Genetski modificirani kukuruz iz stavka 1. naveden je u točki (b) Priloga.

*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 GMO-e iz članka 1., sastoje se ili su proizvedeni od njih;
- (b) hrana za životinje koja sadržava GMO-e iz članka 1., sastoji se ili je proizvedena od njih;
- (c) GMO-i iz članka 1. u proizvodima koji ih sadržavaju ili se sastoje od njih za sve namjene osim onih iz točaka (a) i (b), osim za uzgoj.

*Članak 3.***Označivanje**

1. Za potrebe zahtjeva označivanja 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” je „kukuruz”.

2. Riječi „ne za uzgoj” moraju biti navedene na oznaci i u popratnim dokumentima proizvoda koji sadržavaju GMO-e iz članka 1. ili se sastoje od njih, osim proizvoda iz članka 2. točke (a).

*Članak 4.***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 Komisiji podnosi godišnja izvješća o provedbi i rezultatima aktivnosti utvrđenih u planu praćenja u skladu s Odlukom 2009/770/EZ.

▼B*Članak 5.***Posebni uvjeti za stavljanje na tržište**

1. Nositelj odobrenja osigurava provedbu posebnih uvjeta iz točke (g) priloga.
2. Tijekom trajanja odobrenja nositelj odobrenja Komisiji podnosi godišnja izvješća o rezultatima aktivnosti utvrđenih u posebnim uvjetima ovog odobrenja.

*Članak 6.***Registar Zajednice**

Informacije iz Priloga ovoj Odluci upisuju se u registar Zajednice genetski modificirane hrane i hrane za životinje, kako je predviđeno u članku 28. Uredbe (EZ) br. 1829/2003.

*Članak 7.***Nositelj odobrenja**

Nositelj odobrenja je trgovačko društvo ►**M1** Syngenta Crop Protection NV/SA, Belgija ◀ koje zastupa društvo Syngenta Crop Protection AG, Švicarska.

*Članak 8.***Stavljanje izvan snage**

Odluke 2010/426/EU, 2011/892/EU, 2011/893/EU i 2011/894/EU stavljaju se izvan snage.

*Članak 9.***Valjanost**

Ova se Odluka primjenjuje u razdoblju od deset godina od dana objave.

*Članak 10.***Adresat**

Ova je Odluka upućena trgovačkom društvu ►**M1** Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise 489, 1050 Bruxelles, Belgija ◀.

▼ B*PRILOG***(a) Podnositelj zahtjeva i nositelj odobrenja:**

Naziv: ► **MI** Syngenta Crop Protection NV/SA ◀

Adresa: ► **MI** Avenue Louise 489, 1050 Bruxelles, Belgija ◀

U ime trgovačkog društva Syngenta Crop Protection AG, Schwarzwaldallee 215, CH-4058 Basel, Švicarska.

(b) Opis i specifikacija proizvoda:

1. hrana i sastojci hrane koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz (*Zea mays* L.), sastoje se ili su proizvedeni od njega kako je navedeno u točki (e);
2. hrana za životinje koja sadržava genetski modificirani kukuruz (*Zea mays* L.), sastoji se ili je proizvedena od njega kako je navedeno u točki (e);
3. genetski modificirani kukuruz (*Zea mays* L.) kako je navedeno u točki (e) u proizvodima koji ga sadržavaju ili se od njega sastoje te se upotrebljavaju za druge namjene od onih iz točaka 1. i 2., osim uzgoja.

Kukuruz SYN-BTØ11-1 eksprimira protein Cry1Ab koji pruža zaštitu od određenih štetočina iz reda Lepidoptera i protein PAT koji uzrokuje toleranciju na herbicid amonijev glufosinat.

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.

Kukuruz SYN-IR6Ø4-5 eksprimira protein Cry3A koji pruža zaštitu od određenih štetočina iz reda Coleoptera i protein PMI koji je korišten kao selektivni marker.

Kukuruz MON-ØØØ21-9 eksprimira protein mEPSPS koji uzrokuje toleranciju na herbicid glifosat.

(c) Označivanje:

1. Za potrebe zahtjeva označivanja 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” je „kukuruz”.
2. Riječi „ne za uzgoj” moraju biti navedene na oznaci i u popratnim dokumentima proizvoda koji sadržavaju kukuruz naveden u točki (e) ili se sastoje od njega, osim proizvoda iz članka 2. točke (a).

(d) Metoda otkrivanja:

1. specifične kvantitativne metode za otkrivanje kukuruza SYN-BTØ11-1, SYN-IR162-4, SYN-IR6Ø4-5 i MON-ØØØ21-9 na temelju lančane reakcije s polimerazom (PCR) u stvarnom vremenu; metode otkrivanja potvrđene su na pojedinačnim promjenama i provjerene na genomskom DNK-u iz sjemena kukuruza SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9;
2. potvrdio referentni laboratorij Europske unije osnovan na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003, objavljeno na: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoassiers.aspx>;
3. referentni materijal: ERM®-BF412 (za SYN-BTØ11-1) i ERM®-BF423 (za SYN-IR6Ø4-5) dostupan putem Instituta za referentne materijale i mjerenja (IRMM) u okviru Zajedničkog istraživačkog centra (ZIC) Europske komisije na <https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue> te AOCS 1208-A i AOCS 0407-A (za SYN-IR162-4), AOCS 0407-A i AOCS 0407-B (za MON-ØØØ21-9) dostupan putem Američkog udruženja naftnih kemičara na <http://www.aocs.org/LabServices/content.cfm?ItemNumber=19248>.

▼ B**(e) Jedinstveni identifikacijski kôd:**

SYN-BT011-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × MON-00021-9;

SYN-BT011-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5;

SYN-BT011-1 × SYN-IR162-4 × MON-00021-9;

SYN-BT011-1 × SYN-IR604-5 × MON-00021-9;

SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × MON-00021-9;

SYN-BT011-1 × SYN-IR162-4;

SYN-BT011-1 × SYN-IR604-5;

SYN-BT011-1 × MON-00021-9;

SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5;

SYN-IR162-4 × MON-00021-9;

SYN-IR604-5 × MON-00021-9.

(f) Informacije koje se zahtijevaju na temelju Priloga II. Kartagenskog protokola o biološkoj sigurnosti uz Konvenciju o biološkoj raznolikosti:

[Mehanizam za razmjenu obavijesti o biološkoj sigurnosti, broj evidencijske oznake: *objavljuje se u registru Zajednice genetski modificirane hrane i hrane za životinje nakon službene obavijesti*].

(g) Uvjeti ili ograničenja za stavljanje na tržište proizvoda, njihovu uporabu odnosno rukovanje njima:

Posebni uvjeti u skladu s člankom 6. stavkom 5. točkom (e) i člankom 18. stavkom 5. točkom (e) Uredbe (EZ) br. 1829/2003:

1. Nositelj odobrenja obavještava Komisiju ako se podvrste kombinacija SYN-BT011-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5, SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × MON-00021-9, SYN-BT011-1 × SYN-IR162-4, SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 i/ili SYN-IR162-4 × MON-00021-9 stvaraju s pomoću ciljanih metoda uzgoja i stavljaju na tržište.

2. U tom slučaju nositelj odobrenja prikuplja informacije o razinama ekspresiranja novoekspimiranih proteina.

(h) Plan praćenja učinaka na okoliš:

Plan praćenja učinaka na okoliš u skladu s Prilogom VII. Direktivi 2001/18/EZ.

[Poveznica: *plan se objavljuje u registru Zajednice genetski modificirane hrane i hrane za životinje*]

(i) Zahtjevi praćenja uporabe hrane u ljudskoj prehrani nakon stavljanja na tržište

Nije potrebno.

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.