



Sadržaj

II. Nezakonodavni akti

UREDBE

- ★ Uredba Komisije (EU) 2017/1200 od 5. srpnja 2017. o uskraćivanju odobrenja određenih zdravstvenih tvrdnji koje se navode na hrani, osim onih koje se odnose na smanjenje rizika od bolesti te na razvoj i zdravlje djece ⁽¹⁾ 1
 - ★ Uredba Komisije (EU) 2017/1201 od 5. srpnja 2017. o uskraćivanju odobrenja za zdravstvenu tvrdnju koja se navodi na hrani, osim tvrdnji koje se odnose na smanjenje rizika od bolesti te na razvoj i zdravlje djece ⁽¹⁾ 4
 - ★ Uredba Komisije (EU) 2017/1202 od 5. srpnja 2017. o uskraćivanju odobrenja za određene zdravstvene tvrdnje koje se navode na hrani, osim onih koje se odnose na smanjenje rizika od bolesti te na razvoj i zdravlje djece ⁽¹⁾ 6
 - ★ Uredba Komisije (EU) 2017/1203 od 5. srpnja 2017. o izmjeni Direktive 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe (EZ) br. 1925/2006 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu organskog silicija (monometilsilanetriol) i kalcij fosforil oligosaharida (POs-Ca®) koji se dodaju hrani i upotrebljavaju u proizvodnji dodataka prehrani ⁽¹⁾ 9
 - ★ Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/1204 od 5. srpnja 2017. o ispravku slovačke jezične verzije Provedbene uredbe (EU) 2015/2403 o utvrđivanju zajedničkih smjernica o normama i tehnikama onesposobljavanja kako bi se osiguralo da je onesposobljeno vatreno oružje postalo neopozivo neuporabljivo ⁽¹⁾ 12
- Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/1205 od 5. srpnja 2017. o utvrđivanju koeficijenta dodjele koji se primjenjuje na količine obuhvaćene zahtjevima za uvozne dozvole podnesenima od 23. lipnja 2017. do 30. lipnja 2017. u okviru carinskih kvota koje su Provedbenom uredbom (EU) 2015/2081 otvorene za određene žitarice podrijetlom iz Ukrajine 13

⁽¹⁾ Tekst značajan za EGP.

ODLUKE

- ★ Odluka Vijeća (EU) 2017/1206 od 4. srpnja 2017. o financijskim doprinosima koje države članice trebaju platiti radi financiranja Europskog razvojnog fonda, uključujući drugi obrok za 2017. 15
- ★ Provedbena odluka Komisije (EU) 2017/1207 od 4. srpnja 2017. o obnovi odobrenja za stavljanje na tržište proizvoda od genetski modificiranog kukuruza MON 810 (MON-ØØ81Ø-6) na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća (priopćeno pod brojem dokumenta C(2017) 4453)⁽¹⁾ 18
- ★ Provedbena odluka Komisije (EU) 2017/1208 od 4. srpnja 2017. o odobravanju stavljanja na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificirani pamuk GHB119 (BCS-GHØØ5-8) ili se sastoje ili su proizvedeni od njega, na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća o genetski modificiranoj hrani i hrani za životinje (priopćeno pod brojem dokumenta C(2017) 4457)⁽¹⁾ 23
- ★ 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 (priopćeno pod brojem dokumenta C(2017) 4460)⁽¹⁾ 28
- ★ Provedbena odluka Komisije (EU) 2017/1210 od 4. srpnja 2017. o označivanju bis(2-etilheksil)-ftalata (DEHP), dibutil-ftalata (DBP), benzil butil ftalata (BBP) i diizobutil ftalata (DIBP) kao tvari vrlo zabrinjavajućih svojstava u skladu s člankom 57. točkom (f) Uredbe (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća (priopćeno pod brojem dokumenta C(2017) 4462)⁽¹⁾ 35
- ★ Provedbena odluka Komisije (EU) 2017/1211 od 4. srpnja 2017. o odobravanju stavljanja na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificirani pamuk 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 (DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8), sastoje se ili su proizvedeni od njega na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća (priopćeno pod brojem dokumenta C(2017) 4495)⁽¹⁾ 38
- ★ Provedbena odluka Komisije (EU) 2017/1212 od 4. srpnja 2017. o odobravanju stavljanja na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz DAS-40278-9 ili se sastoje ili su proizvedeni od njega, na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća o genetski modificiranoj hrani i hrani za životinje (priopćeno pod brojem dokumenta C(2017) 4503)⁽¹⁾ 43
- ★ Provedbena odluka Komisije (EU) 2017/1213 od 4. srpnja 2017. o osnivanju Konzorcija europskih istraživačkih infrastruktura u području integrirane strukturne biologije (Instruct-ERIC) (priopćeno pod brojem dokumenta C(2017) 4507) 47

⁽¹⁾ Tekst značajan za EGP.

II.

(Nezakonodavni akti)

UREDBE

UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/1200

od 5. srpnja 2017.

o uskraćivanju odobrenja određenih zdravstvenih tvrdnji koje se navode na hrani, osim onih koje se odnose na smanjenje rizika od bolesti te na razvoj i zdravlje djece

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1924/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. prosinca 2006. o prehrambenim i zdravstvenim tvrdnjama koje se navode na hrani ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 18. stavak 5.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1924/2006 zdravstvene tvrdnje koje se navode na hrani, kako su definirane u toj Uredbi, zabranjuju se osim ako ih je odobrila Komisija u skladu s tom uredbom i uvrstila na popis dopuštenih tvrdnji.
- (2) Uredbom (EZ) br. 1924/2006 predviđeno je i da subjekti u poslovanju s hranom mogu podnositi zahtjeve za odobrenje zdravstvenih tvrdnji nadležnom državnom tijelu države članice. Nadležno državno tijelo prosljeđuje valjane zahtjeve na znanstvenu procjenu Europskoj agenciji za sigurnost hrane (EFSA), dalje u tekstu „Agencija”, te Komisiji i državama članicama za informaciju.
- (3) Agencija daje mišljenje o predmetnoj zdravstvenoj tvrdnji.
- (4) Komisija odlučuje o odobravanju zdravstvenih tvrdnji uzimajući u obzir mišljenje koje je donijela Agencija.
- (5) Na temelju zahtjeva trgovačkog društva Ecopharma BVBA, koji je podnesen u skladu s člankom 13. stavkom 5. Uredbe (EZ) br. 1924/2006, zatraženo je mišljenje Agencije o zdravstvenoj tvrdnji koja se odnosi na Fabenol® Max, standardizirani vodeni ekstrakt graha *Phaseolus vulgaris* L., i smanjenje apsorpcije ugljikohidrata (predmet br. EFSA-Q-2015-00123 ⁽²⁾). Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je kako slijedi: „Fabenol® Max smanjuje apsorpciju ugljikohidrata”.
- (6) Komisija i države članice primile su 23. veljače 2016. Znanstveno mišljenje Agencije, koja je zaključila da učinak koji se navodi u tvrdnji nije dostatno definiran te da podnositelj zahtjeva nije dostavio dodatne informacije koje je Agencija zatražila. Agencija je stoga na temelju dostavljenih podataka zaključila da nije utvrđena uzročno-posljedična veza između konzumiranja proizvoda Fabenol® Max i tvrdnje o njegovu učinku. Stoga tu tvrdnju ne bi trebalo odobriti jer nije u skladu sa zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006.

⁽¹⁾ SL L 404, 30.12.2006., str. 9.

⁽²⁾ EFSA Journal 2016.;14(2):4401.

- (7) Na temelju zahtjeva trgovačkog društva DSM Nutritional Products, koji je podnesen u skladu s člankom 13. stavkom 5. Uredbe (EZ) br. 1924/2006, zatraženo je mišljenje Agencije o zdravstvenoj tvrdnji koja se odnosi na dokosaheksaensku kiselinu (DHK) i bolje pamćenje (predmet br. EFSA-Q-2015-00456 ⁽¹⁾). Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je kako slijedi: „DHK pospješuje pamćenje”.
- (8) Komisija i države članice primile su 2. svibnja 2016. znanstveno mišljenje Agencije, koja je zaključila da na temelju dostavljenih podataka nije utvrđena uzročno-posljedična veza između konzumiranja dokosaheksaenske kiseline i tvrdnje o njezinu djelovanju. Stoga tu tvrdnju ne bi trebalo odobriti jer nije u skladu sa zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006.
- (9) Na temelju zahtjeva trgovačkog društva Tate & Lyle PLC, koji je podnesen u skladu s člankom 13. stavkom 5. Uredbe (EZ) br. 1924/2006, zatraženo je mišljenje Agencije o zdravstvenoj tvrdnji koja se odnosi na polidekstrozu i održavanje normalne defekacije (predmet br. EFSA-Q-2015-00550 ⁽²⁾). Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je kako slijedi: „Polidekstroza povećava volumen stolice i tako pospješuje rad crijeva”.
- (10) Komisija i države članice primile su 25. svibnja 2016. znanstveno mišljenje Agencije, koja je zaključila da na temelju dostavljenih podataka nije utvrđena uzročno-posljedična veza između konzumiranja polidekstroze i tvrdnje o njezinu djelovanju. Stoga tu tvrdnju ne bi trebalo odobriti jer nije u skladu sa zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006.
- (11) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Zdravstvene tvrdnje navedene u Prilogu ovoj Uredbi ne uvrštavaju se na popis dopuštenih tvrdnji Unije kako je predviđeno člankom 13. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1924/2006.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 5. srpnja 2017.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ EFSA Journal 2016.;14(5):4455.

⁽²⁾ EFSA Journal 2016.;14(5):4480.

PRILOG

Odbijene zdravstvene tvrdnje

Zahtjev – odgovarajuće odredbe Uredbe (EZ) br. 1924/2006	Hranjiva tvar, tvar, hrana ili kategorija hrane	Tvrdnja	Referentni broj mišljenja EFSA-e
Članak 13. stavak 5. – zdravstvena tvrdnja utemeljena na novim znanstvenim dokazima i/ili koja uključuje zahtjev za zaštitu vlasničkih podataka	Fabenol® Max	Fabenol® Max smanjuje apsorpciju ugljikohidrata.	Q-2015-00123
Članak 13. stavak 5. – zdravstvena tvrdnja utemeljena na novim znanstvenim dokazima i/ili koja uključuje zahtjev za zaštitu vlasničkih podataka	DHK	DHK pospješuje pamćenje.	Q-2015-00456
Članak 13. stavak 5. – zdravstvena tvrdnja utemeljena na novim znanstvenim dokazima i/ili koja uključuje zahtjev za zaštitu vlasničkih podataka	Polidekstroza	Polidekstroza povećava volumen stolice i tako pospješuje rad crijeva.	Q-2015-00550

UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/1201**od 5. srpnja 2017.****o uskraćivanju odobrenja za zdravstvenu tvrdnju koja se navodi na hrani, osim tvrdnji koje se odnose na smanjenje rizika od bolesti te na razvoj i zdravlje djece****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1924/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. prosinca 2006. o prehrambenim i zdravstvenim tvrdnjama koje se navode na hrani ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 18. stavak 5.,

budući da:

- (1) U skladu s Uredbom (EZ) br. 1924/2006 zabranjuje se navođenje zdravstvenih tvrdnji na hrani, osim ako je te tvrdnje odobrila Komisija u skladu s tom Uredbom i ako su uvrštene na popis dopuštenih tvrdnji.
- (2) Uredbom (EZ) br. 1924/2006 predviđeno je i da subjekti u poslovanju s hranom mogu podnositi zahtjeve za odobrenje zdravstvenih tvrdnji nadležnom nacionalnom tijelu države članice. Nadležno nacionalno tijelo prosljeđuje valjane zahtjeve Europskoj agenciji za sigurnost hrane (EFSA; dalje u tekstu: „Agencija”) radi znanstvene ocjene, te Komisiji i državama članicama za potrebe informiranja.
- (3) Agencija donosi mišljenje o predmetnoj zdravstvenoj tvrdnji.
- (4) Komisija odlučuje o odobravanju zdravstvenih tvrdnji uzimajući u obzir mišljenje Agencije.
- (5) Na temelju zahtjeva trgovačkih društava Beghin-Meiji i Tereos Syral, koji je podneseni na temelju članka 13. stavka 5. Uredbe (EZ) br. 1924/2006, zatraženo je mišljenje Agencije o zdravstvenoj tvrdnji povezanoj s djelovanjem kratkolančanih fruktooligosaharida iz saharoze i održavanjem normalne defekacije (Predmet br. EFSA-Q-2015-00377 ⁽²⁾). Podnositelj zahtjeva predložio je sljedeći tekst za zdravstvenu tvrdnju: „održava normalan rad crijeva” ili „povećanjem učestalosti stolice održava normalan rad crijeva” ili „pridonosi normalnom radu crijeva ili normalnoj stolici”.
- (6) Komisija i države članice primile su 8. siječnja 2016. znanstveno mišljenje Agencije, koja je zaključila da na temelju dostavljenih podataka nije potvrđen uzročno-posljedični odnos između konzumacije kratkolančanih fruktooligosaharida iz saharoze i održavanja normalne defekacije u uvjetima uporabe koje je predložio podnositelj zahtjeva. Stoga tu tvrdnju ne bi trebalo odobriti jer nije u skladu sa zahtjevima iz Uredbe (EZ) br. 1924/2006.
- (7) Pri određivanju mjera predviđenih ovom Uredbom Komisija je uzela u obzir primjedbe koje joj je dostavio podnositelj zahtjeva u skladu s člankom 16. stavkom 6. Uredbe (EZ) br. 1924/2006.
- (8) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Zdravstvena tvrdnja navedena u Prilogu ovoj Uredbi ne uvrštava se na popis dopuštenih tvrdnji Unije kako je predviđeno člankom 13. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1924/2006.

⁽¹⁾ SL L 404, 30.12.2006., str. 9.⁽²⁾ EFSA Journal 2016.;14(1):4366.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 5. srpnja 2017.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

Odbijena zdravstvena tvrdnja

Zahtjev – odgovarajuće odredbe Uredbe (EZ) br. 1924/2006	Hranjiva tvar, tvar, hrana ili kategorija hrane	Tvrdnja	Referentni broj mišljenja EFSA-e
Članak 13. stavak 5. – zdravstvena tvrdnja koja se temelji na novim znanstvenim dokazima i/ili uključuje zahtjev za zaštitu vlasničkih podataka	Kratkolančani fruktooligo-saharidi iz saharoze	Održavanje normalnog rada crijeva	Q-2015-00377

UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/1202

od 5. srpnja 2017.

o uskraćivanju odobrenja za određene zdravstvene tvrdnje koje se navode na hrani, osim onih koje se odnose na smanjenje rizika od bolesti te na razvoj i zdravlje djece

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1924/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. prosinca 2006. o prehrambenim i zdravstvenim tvrdnjama koje se navode na hrani ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 18. stavak 5.,

budući da:

- (1) U skladu s Uredbom (EZ) br. 1924/2006 zdravstvene tvrdnje koje se navode na hrani zabranjene su osim ako ih je odobrila Komisija u skladu s tom Uredbom i ako su uvrštene na popis dopuštenih tvrdnji.
- (2) Uredbom (EZ) br. 1924/2006 predviđa se i da subjekti u poslovanju s hranom mogu podnositi zahtjeve za odobravanje zdravstvenih tvrdnji nadležnom državnom tijelu države članice. Nadležno nacionalno tijelo prosljeđuje valjane zahtjeve Europskoj agenciji za sigurnost hrane (EFSA, dalje u tekstu: „Agencija”), radi znanstvene ocjene, te Komisiji i državama članicama za potrebe informiranja.
- (3) Agencija daje mišljenje o predmetnoj zdravstvenoj tvrdnji.
- (4) Komisija odlučuje o odobravanju zdravstvenih tvrdnji uzimajući u obzir mišljenje Agencije.
- (5) Na temelju zahtjeva trgovačkog društva Granarolo S.p.A., koji je podnesen na temelju članka 13. stavka 5. Uredbe (EZ) br. 1924/2006, zatraženo je mišljenje Agencije o zdravstvenoj tvrdnji povezanoj s fermentiranim mlijekom s niskim udjelom masti s kombinacijom fruktooligosaharida i živih kultura *Lactobacillus rhamnosus* GG (ATCC 53103), *Streptococcus thermophilus* (Z57) i *Lactobacillus delbrueckii* subsp. *bulgaricus* (LB2) i obranom protiv reaktivacije virusa *Herpes simplex* na orolabijalnom epitelu (to jest na usnicama) (predmet br. EFSA-Q-2015-00488 ⁽²⁾). Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasi kako slijedi: „Konzumacija fermentiranog mlijeka s niskim udjelom masti s kombinacijom fruktooligosaharida (FOS) i živih kultura *Lactobacillus rhamnosus* GG (ATCC 53103), *Streptococcus thermophilus* (Z57) i *Lactobacillus delbrueckii* subsp. *bulgaricus* (LB2) doprinosi smanjenju učestalosti ponovne pojave herpesa na usnama izazvanog infekcijom virusom *Herpes simplex* kod zdravih prijemljivih osoba”.
- (6) Komisija i države članice primile su 19. srpnja 2016. znanstveno mišljenje Agencije, koja je zaključila da na temelju iznesenih podataka nije utvrđena uzročno-posljedična veza između konzumacije fermentiranog mlijeka s niskim udjelom masti koje je bilo predmet zdravstvene tvrdnje i obrane protiv reaktivacije virusa *Herpes simplex* na orolabijalnom epitelu (to jest na usnicama). Stoga tu tvrdnju ne bi trebalo odobriti jer nije u skladu sa zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006.
- (7) Na temelju zahtjeva trgovačkog društva Food for Health Ireland, koji je podnesen u skladu s člankom 13. stavkom 5. Uredbe (EZ) br. 1924/2006, zatraženo je mišljenje Agencije o zdravstvenoj tvrdnji koja se odnosi na proizvod FHI LFC24, hidrolizat kazeina dobiven iz mlijeka goveda, i smanjenje glikemijskog odgovora nakon obroka (predmet br. EFSA-Q-2015-00755 ⁽³⁾). Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasi kako slijedi: „FHI LFC24 doprinosi regulaciji razine glukoze u krvi nakon konzumacije hrane”.
- (8) Komisija i države članice primile su 22. srpnja 2016. znanstveno mišljenje Agencije, u kojem je navedeno da podnositelj zahtjeva nije pružio nikakve dokaze da je smanjenje glikemijskog odgovora nakon obroka, koje se postiže povećanjem lučenja inzulina, fiziološki učinak povoljan za ciljnu populaciju te tvrdnje. Agencija je stoga

⁽¹⁾ SL L 404, 30.12.2006., str. 9.⁽²⁾ EFSA Journal 2016.;14(7):4538⁽³⁾ EFSA Journal 2016.;14(7):4540

na temelju iznesenih podataka zaključila da nije utvrđena uzročno-posljedična veza između konzumacije proizvoda koji je predmet zdravstvene tvrdnje i povoljnog fiziološkog učinka za ciljnu populaciju. Stoga tu tvrdnju ne bi trebalo odobriti jer nije u skladu sa zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006.

- (9) Na temelju zahtjeva trgovačkog društva Pierre Fabre Medicament, koji je podnesen u skladu s člankom 13. stavkom 5. Uredbe (EZ) br. 1924/2006, zatraženo je mišljenje Agencije o zdravstvenoj tvrdnji koja se odnosi na V0137, „riblje ulje obogaćeno dokosaheksaenskom kiselinom (DHA)” i „doprinos usporavanju smanjivanja kognitivnih sposobnosti povezanog sa starenjem u područjima kao što su pamćenje i izvršne funkcije” (predmet br. EFSA-Q-2016-00071⁽¹⁾). Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasi kako slijedi: „V0137 u kombinaciji s fizičkim i mentalnim treningom doprinosi usporavanju smanjivanja kognitivnih sposobnosti povezanog sa starenjem, u područjima kao što su pamćenje i izvršne funkcije”.
- (10) Komisija i države članice primile su 5. kolovoza 2016. znanstveno mišljenje Agencije, koja je zaključila da na temelju iznesenih podataka nije utvrđena uzročno-posljedična veza između konzumacije proizvoda V0137, koji je bio predmet zdravstvene tvrdnje, i smanjivanja gubitka kognitivne funkcije. Stoga tu tvrdnju ne bi trebalo odobriti jer nije u skladu sa zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1924/2006.
- (11) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Zdravstvene tvrdnje navedene u Prilogu ovoj Uredbi ne uvrštavaju se na popis dopuštenih tvrdnji Unije kako je predviđeno člankom 13. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1924/2006.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 5. srpnja 2017.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ EFSA Journal 2016.;14(8):4539

PRILOG

Odbijene zdravstvene tvrdnje

Zahtjev – odgovarajuće odredbe Uredbe (EZ) br. 1924/2006	Hranjiva tvar, tvar, hrana ili kategorija hrane	Tvrdnja	Referentni broj mišljenja EFSA-e
Članak 13. stavak 5. – zdravstvena tvrdnja utemeljena na novim znanstvenim dokazima i/ili koja uključuje zahtjev za zaštitu vlasničkih podataka	Fermentirano mlijeko s niskim udjelom masti s kombinacijom fruktooligosaharida (FOS) i živih kultura <i>Lactobacillus rhamnosus</i> GG (ATCC 53103), <i>Streptococcus thermophilus</i> (Z57) i <i>Lactobacillus delbrueckii</i> subsp. <i>bulgaricus</i> (LB2).	Konzumacija fermentiranog mlijeka s niskim udjelom masti s kombinacijom fruktooligosaharida (FOS) i živih kultura <i>Lactobacillus rhamnosus</i> GG (ATCC 53103), <i>Streptococcus thermophilus</i> (Z57) i <i>Lactobacillus delbrueckii</i> subsp. <i>bulgaricus</i> (LB2) doprinosi smanjenju učestalosti ponovne pojave herpesa na usnama izazvanog infekcijom virusom <i>Herpes simplex</i> kod zdravih prijemljivih osoba.	Q-2015-00488
Članak 13. stavak 5. – zdravstvena tvrdnja utemeljena na novim znanstvenim dokazima i/ili koja uključuje zahtjev za zaštitu vlasničkih podataka	FHI LFC24, hidrolizat kazeina dobiven iz mlijeka goveda.	FHI LFC24 doprinosi regulaciji razine glukoze u krvi nakon konzumacije hrane.	Q-2015-00755
Članak 13. stavak 5. – zdravstvena tvrdnja utemeljena na novim znanstvenim dokazima i/ili koja uključuje zahtjev za zaštitu vlasničkih podataka	V0137, riblje ulje obogaćeno dokosaheksaenskom kiselinom (DHA).	V0137 u kombinaciji s fizičkim i mentalnim treningom doprinosi usporavanju smanjivanja kognitivnih sposobnosti povezanog sa starenjem, u područjima kao što su pamćenje i izvršne funkcije.	Q-2016-00071

UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/1203**od 5. srpnja 2017.****o izmjeni Direktive 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe (EZ) br. 1925/2006 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu organskog silicija (monometilsilanetriol) i kalcij fosforil oligosaharida (POs-Ca®) koji se dodaju hrani i upotrebljavaju u proizvodnji dodataka prehrani****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Direktivu 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 10. lipnja 2002. o usklađivanju zakona država članica u odnosu na dodatke prehrani ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 4. stavak 5.,uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1925/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. prosinca 2006. o dodavanju vitamina, minerala i određenih drugih tvari hrani ⁽²⁾, a posebno njezin članak 3. stavak 3.,

budući da:

- (1) U Prilogu II. Direktivi 2002/46/EZ utvrđuje se popis vitaminskih i mineralnih tvari koje se smiju koristiti u proizvodnji dodataka prehrani.
- (2) U skladu s člankom 14. Direktive 2002/46/EZ, odredbe o vitaminskim i mineralnim tvarima u dodacima prehrani koje mogu imati učinak na javno zdravlje donose se nakon savjetovanja s Europskom agencijom za sigurnost hrane („Agencija”).
- (3) U Prilogu II. Uredbi (EZ) br. 1925/2006 utvrđuje se popis vitaminskih i mineralnih tvari koje se smiju dodavati hrani te njihov oblik.
- (4) U skladu s člankom 3. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1925/2006, izmjene popisa iz Priloga II. toj Uredbi donose se uzimajući u obzir mišljenje Agencije.
- (5) Na temelju zahtjeva za dodavanje organskog silicija kao izvora silicija na popis iz Priloga II. Direktivi 2002/46/EZ, Agencija je 9. ožujka 2016. donijela znanstveno mišljenje o sigurnosti organskog silicija (monometilsilanetriol; MMST) kao novog sastojka hrane za uporabu kao izvora silicija u dodacima prehrani i o bioraspoloživosti ortosilicijeve kiseline iz izvora ⁽³⁾.
- (6) Iz tog mišljenja proizlazi da upotreba organskog silicija (monometilsilanetriol) u dodacima prehrani ne predstavlja sigurnosni rizik kao izvor silicija, pod uvjetom da se ispune određeni uvjeti.
- (7) Uzimajući u obzir pozitivno mišljenje Agencije, organski silicij (monometilsilanetriol) trebalo bi uvrstiti u popis iz Priloga II. Direktivi 2002/46/EZ.
- (8) Na temelju zahtjeva za dodavanje kalcij fosforil oligosaharida (POs-Ca ®) kao izvora kalcija na popis iz Priloga II. Direktivi 2002/46/EZ te popis iz Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1925/2006, Agencija je 26. travnja 2016. donijela znanstveno mišljenje o sigurnosti kalcij fosforil oligosaharida (POs-Ca ®) kao izvora kalcija koji se za prehrambene namjene dodaje hrani, dodacima prehrani i hrani za posebne medicinske potrebe ⁽⁴⁾.
- (9) Iz tog mišljenja proizlazi da dodavanje kalcij fosforil oligosaharida (POs-Ca ®) hrani i njegova uporaba u dodacima prehrani ne predstavlja sigurnosni rizik kao izvor kalcija, pod uvjetom da se ispune određeni uvjeti.

⁽¹⁾ SL L 183, 12.7.2002., str. 51.⁽²⁾ SL L 404, 30.12.2006., str. 26.⁽³⁾ EFSA Journal 2016.;14(4):4436⁽⁴⁾ EFSA Journal 2016.;14(6):4488

- (10) Uzimajući u obzir pozitivno mišljenje Agencije, kalcij fosforil oligosaharide (POs-Ca ®) trebalo bi uvrstiti u popis iz Priloga II. Direktivi 2002/46/EZ te popis iz Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1925/2006.
- (11) Provedeno je savjetovanje sa zainteresiranim stranama putem Savjetodavne skupine za prehrambeni lanac i zdravlje životinja i biljaka te su uzete u obzir dostavljene primjedbe.
- (12) Stoga je Direktivu 2002/46/EZ i Uredbu (EZ) br. 1925/2006 potrebno na odgovarajući način izmijeniti.
- (13) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog II. Direktivi 2002/46/EZ mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

Prilog II. Uredbi (EZ) br. 1925/2006 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 3.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 5. srpnja 2017.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

1. Točka B Priloga II. Direktivi 2002/46/EZ mijenja se kako slijedi:

(a) nakon unosa „silicijeva kiselina” dodaje se sljedeći unos:

„organski silicij (monometilsilanetriol)”;

(b) nakon unosa „kalcijev sulfat” dodaje se sljedeći unos:

„kalcij fosforil oligosaharidi”.

2. U točki 2. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1925/2006 nakon unosa „kalcijev sulfat” dodaje se sljedeći unos:

„kalcij fosforil oligosaharidi”.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/1204**od 5. srpnja 2017.****o ispravku slovačke jezične verzije Provedbene uredbe (EU) 2015/2403 o utvrđivanju zajedničkih smjernica o normama i tehnikama onesposobljavanja kako bi se osiguralo da je onesposobljeno vatreno oružje postalo neopozivo neuporabljivo****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Direktivu Vijeća 91/477/EEZ od 18. lipnja 1991. o nadzoru nabave i posjedovanja oružja ⁽¹⁾, a posebno njezin Prilog I. dio III. drugi stavak,

budući da:

- (1) Slovačka jezična verzija Provedbene uredbe Komisije (EU) 2015/2403 ⁽²⁾ sadržava pogrešku u članku 1. stavku 2. jer je izraz „osim ako” pogrešno preveden kao „ako” i zbog toga je suprotan predviđenom značenju. Stoga bi trebalo ispraviti slovačku jezičnu verziju Uredbe. To ne utječe na ostale jezične verzije.
- (2) Provedbenu uredbu (EU) 2015/2403 trebalo bi stoga na odgovarajući način ispraviti.
- (3) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Odbora osnovanog na temelju Direktive 91/477/EEZ,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.*(ne odnosi se na verziju na hrvatskom jeziku)***Članak 2.**Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 5. srpnja 2017.

Za Komisiju

Predsjednik

Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ SL L 256, 13.9.1991., str. 51.⁽²⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) 2015/2403 od 15. prosinca 2015. o utvrđivanju zajedničkih smjernica o normama i tehnikama onesposobljavanja kako bi se osiguralo da je onesposobljeno vatreno oružje postalo neopozivo neuporabljivo (SL L 333, 19.12.2015., str. 62.).

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/1205**od 5. srpnja 2017.****o utvrđivanju koeficijenta dodjele koji se primjenjuje na količine obuhvaćene zahtjevima za uvozne dozvole podnesenima od 23. lipnja 2017. do 30. lipnja 2017. u okviru carinskih kvota koje su Provedbenom uredbom (EU) 2015/2081 otvorene za određene žitarice podrijetlom iz Ukrajine**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 1308/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 17. prosinca 2013. o uspostavljanju zajedničke organizacije tržišta poljoprivrednih proizvoda i stavljanju izvan snage uredbi Vijeća (EEZ) br. 922/72, (EEZ) br. 234/79, (EZ) br. 1037/2001 i (EZ) br. 1234/2007 ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 188. stavke 1. i 3.,

budući da:

- (1) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2015/2081 ⁽²⁾ otvorene su carinske kvote za uvoz određenih žitarica podrijetlom iz Ukrajine.
- (2) Člankom 1. stavkom 1. Provedbene uredbe (EU) 2015/2081 utvrđuje se za razdoblje od 1. siječnja 2017. do 31. prosinca 2017. količina kvote rednog broja 09.4307 na 270 000 tona.
- (3) Količine obuhvaćene zahtjevima za uvozne dozvole podnesenima od 13 sati 23. lipnja 2017. do 30. lipnja 2017. u 13 sati prema briselskom vremenu za kvotu rednog broja 09.4307 premašuju raspoložive količine. Stoga je potrebno odrediti u kojoj se mjeri uvozne dozvole mogu izdavati tako da se odredi koeficijent dodjele koji će se primjenjivati na količine zatražene za predmetnu kvotu, izračunanu u skladu s člankom 7. stavkom 2. Uredbe Komisije (EZ) br. 1301/2006 ⁽³⁾.
- (4) Potrebno je obustaviti izdavanje uvoznih dozvola za carinsku kvotu rednog broja 09.4307 iz Provedbene uredbe (EU) 2015/2081 za tekuće razdoblje kvote.
- (5) Kako bi se osigurala učinkovitost mjere, ova bi Uredba trebala stupiti na snagu na dan objave u *Službenom listu Europske unije*,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

1. Količine obuhvaćene zahtjevima za uvozne dozvole u okviru kvote rednog broja 09.4307 iz Priloga Provedbenoj uredbi (EU) 2015/2081 podnesenima od 13 sati 23. lipnja 2017. do 30. lipnja 2017. u 13 sati prema briselskom vremenu množe se s koeficijentom dodjele od 56,118160 % za zahtjeve podnesene u okviru carinske kvote rednog broja 09.4307.

2. Podnošenje novih zahtjeva za uvozne dozvole u okviru carinske kvote rednog broja 09.4307 u skladu s Prilogom Provedbenoj uredbi (EU) 2015/2081 obustavlja se za tekuće razdoblje kvote od 30. lipnja 2017. u 13 sati prema briselskom vremenu.

⁽¹⁾ SL L 347, 20.12.2013., str. 671.

⁽²⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) 2015/2081 od 18. studenoga 2015. o otvaranju uvoznih carinskih kvota Unije za određene žitarice podrijetlom iz Ukrajine i upravljanju tim kvotama (SL L 302, 19.11.2015., str. 81.).

⁽³⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 1301/2006 od 31. kolovoza 2006. o utvrđivanju zajedničkih pravila za upravljanje uvoznim carinskim kvotama za poljoprivredne proizvode kojima upravlja sustav uvoznih dozvola (SL L 238, 1.9.2006., str. 13.).

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu na dan objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 5. srpnja 2017.

Za Komisiju,
u ime predsjednika,
Jerzy PLEWA
Glavni direktor
Glavna uprava za poljoprivredu i ruralni razvoj

ODLUKE

ODLUKA VIJEĆA (EU) 2017/1206

od 4. srpnja 2017.

o financijskim doprinosima koje države članice trebaju platiti radi financiranja Europskog razvojnog fonda, uključujući drugi obrok za 2017.

VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o Europskoj uniji i Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Sporazum o partnerstvu između članica Skupine afričkih, karipskih i pacifičkih država s jedne strane i Europske zajednice i njezinih država članica s druge strane, potpisan u Cotonouu 23. lipnja 2000., kako je zadnje izmijenjen ⁽¹⁾ („Sporazum o partnerstvu AKP-EU“),

uzimajući u obzir Unutarnji sporazum između predstavnika vlada država članica Europske unije koji su se sastali u okviru Vijeća, o financiranju pomoći Europske unije na temelju višegodišnjeg financijskog okvira za razdoblje od 2014. do 2020., u skladu sa Sporazumom o partnerstvu AKP-EU, i o dodjeli financijske pomoći za prekomorske zemlje i područja na koje se primjenjuje četvrti dio Ugovora o funkcioniranju Europske unije ⁽²⁾ („Unutarnji sporazum“), a posebno njegov članak 7.,

uzimajući u obzir Uredbu Vijeća (EU) 2015/323 od 2. ožujka 2015. o financijskoj uredbi koja se primjenjuje na 11. europski razvojni fond („Financijska uredba o 11. ERF-u“) ⁽³⁾, a posebno njezin članak 21. stavak 3. i članak 21. stavak 4.,

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

budući da:

- (1) U skladu s postupkom utvrđenim u članku 21. stavku 3. Financijske uredbe o 11. ERF-u Komisija do 15. lipnja 2017. predstavlja prijedlog kojim se utvrđuje (a) iznos drugog obroka doprinosa za 2017., (b) revidirani godišnji doprinos za 2017. kada godišnji iznos odstupa od stvarnih potreba.
- (2) U skladu s člankom 52. Financijske uredbe o 11. ERF-u Europska investicijska banka (EIB) poslala je Komisiji 6. travnja 2017. svoje ažurirane procjene obveza i plaćanja u okviru instrumenata kojima upravlja.
- (3) U članku 22. stavku 1. Financijske uredbe o 11. ERF-u propisano je da se u okviru poziva na doprinose prvo iskorištavaju iznosi osigurani u prethodnim europskim razvojnim fondovima (ERF-ovi). Stoga bi trebalo uputiti poziv za sredstva u okviru 10. i 11. ERF-a.
- (4) Odlukom (EU) 2016/2026 ⁽⁴⁾ Vijeće je 11. studenoga 2016. na prijedlog Komisije donijelo odluku o utvrđivanju gornje granice godišnjeg doprinosa država članica ERF-u za 2017. na 3 850 000 000 EUR za Komisiju, odnosno na 150 000 000 EUR za EIB.

⁽¹⁾ SL L 317, 15.12.2000., str. 3.

⁽²⁾ SL L 210, 6.8.2013., str. 1.

⁽³⁾ SL L 58, 3.3.2015., str. 17.

⁽⁴⁾ Odluka Vijeća (EU) 2016/2026 od 15. studenoga 2016. o financijskim doprinosima koje trebaju platiti države članice radi financiranja Europskog razvojnog fonda, uključujući gornju granicu za 2018., godišnji iznos za 2017., prvi obrok za 2017. i indikativna, neobvezujuća predviđanja za očekivane godišnje iznose za godine 2019. i 2020. (SL L 313, 19.11.2016., str. 25.).

- (5) Odlukom (EU) 2016/1337 ⁽¹⁾ Vijeće je 2. kolovoza 2016. donijelo odluku o dodjeli sredstava koja su opozvana iz projekata u okviru 10. ERF-a u svrhu obnove Instrumenta mirovne pomoći Africi za razdoblje od 2016. do 2018. Države su članice u Odboru stalnih predstavnika (COREPER) postigle posljedični politički sporazum o povratu ukupno 200 milijuna EUR koji su opozvani iz osmog i devetog ERF-a te o odgovarajućim prilagodbama u smislu plaćanja koje države članice trebaju obaviti kako bi svaka država članica dobila povrat vlastitog doprinosa tim udjelima. Prilagodbe u smislu plaćanja provode se u okviru trećeg poziva za doprinose za 2017. i/ili prvog poziva za doprinose za 2018.,

DONIJELO JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Pojedinačni doprinosi za ERF koje Komisiji i EIB-u trebaju platiti države članice kao drugi obrok za 2017. navedeni su u tablici u Prilogu ovoj Odluci.

Članak 2.

Udjeli doprinosa država članica navedeni u članku 1. stavku 2. točki (a) unutarnjih sporazuma za osmi i deveti ERF smanjuju se na odgovarajući način za iznos od 200 000 000 EUR iz sredstava koja su opozvana u okviru osmog i devetog ERF-a. U skladu s prioritetima svake države članice financijska prilagodba provodi se u skladu s trećim obrokom za 2017. i/ili prvim obrokom za 2018.

Članak 3.

Ova Odluka stupa na snagu na dan donošenja.

Sastavljeno u Bruxellesu 4. srpnja 2017.

Za Vijeće
Predsjednik
M. MAASIKAS

⁽¹⁾ Odluka Vijeća (EU) 2016/1337 od 2. kolovoza 2016. o dodjeli sredstava koja su opozvana iz projekata u okviru 10. europskog razvojnog fonda u svrhu obnove Instrumenta mirovne pomoći za Afriku (SL L 212, 5.8.2016., str. 107.).

PRILOG

DRŽAVE ČLANICE	Ključni postotak za 10. ERF	Ključni postotak za 11. ERF	Drugi obrok za 2017.				Ukupno
			Komisija 10. ERF	Komisija 11. ERF	Komisija Ukupno	EIB 10. ERF	
BELGIJA	3,53	3,24927	2 586 394,39	39 859 803,57	42 446 197,96	1 765 000,00	44 211 197,96
BUGARSKA	0,14	0,21853	102 576,55	2 680 775,34	2 783 351,88	70 000,00	2 853 351,88
ČEŠKA	0,51	0,79745	373 671,71	9 782 566,65	10 156 238,37	255 000,00	10 411 238,37
DANSKA	2,00	1,98045	1 465 379,26	24 294 794,82	25 760 174,08	1 000 000,00	26 760 174,08
NJEMAČKA	20,50	20,5798	15 020 137,42	252 458 793,95	267 478 931,37	10 250 000,00	277 728 931,37
ESTONIJA	0,05	0,08635	36 634,48	1 059 282,25	1 095 916,73	25 000,00	1 120 916,73
IRSKA	0,91	0,94006	666 747,56	11 532 007,79	12 198 755,35	455 000,00	12 653 755,35
GRČKA	1,47	1,50735	1 077 053,76	18 491 130,29	19 568 184,04	735 000,00	20 303 184,04
ŠPANJOLSKA	7,85	7,93248	5 751 613,60	97 310 194,16	103 061 807,76	3 925 000,00	106 986 807,76
FRANCUSKA	19,55	17,81269	14 324 082,27	218 513 796,75	232 837 879,02	9 775 000,00	242 612 879,02
HRVATSKA	0,00	0,22518	0,00	2 762 352,95	2 762 352,95	0,00	2 762 352,95
ITALIJA	12,86	12,53009	9 422 388,64	153 710 502,99	163 132 891,64	6 430 000,00	169 562 891,64
CIPAR	0,09	0,11162	65 942,07	1 369 277,18	1 435 219,25	45 000,00	1 480 219,25
LATVIJA	0,07	0,11612	51 288,27	1 424 480,08	1 475 768,35	35 000,00	1 510 768,35
LITVA	0,12	0,18077	87 922,76	2 217 561,70	2 305 484,45	60 000,00	2 365 484,45
LUKSEMBURG	0,27	0,25509	197 826,20	3 129 268,20	3 327 094,40	135 000,00	3 462 094,40
MAĐARSKA	0,55	0,61456	402 979,30	7 538 998,26	7 941 977,56	275 000,00	8 216 977,56
MALTA	0,03	0,03801	21 980,69	466 280,47	488 261,16	15 000,00	503 261,16
NIZOZEMSKA	4,85	4,77678	3 553 544,71	58 598 242,83	62 151 787,53	2 425 000,00	64 576 787,53
AUSTRIJA	2,41	2,39757	1 765 782,01	29 411 735,32	31 177 517,33	1 205 000,00	32 382 517,33
POLJSKA	1,30	2,00734	952 496,52	24 624 662,80	25 577 159,32	650 000,00	26 227 159,32
PORTUGAL	1,15	1,19679	842 593,07	14 681 394,38	15 523 987,45	575 000,00	16 098 987,45
RUMUNJSKA	0,37	0,71815	271 095,16	8 809 768,94	9 080 864,11	185 000,00	9 265 864,11
SLOVENIJA	0,18	0,22452	131 884,13	2 754 256,52	2 886 140,66	90 000,00	2 976 140,66
SLOVAČKA	0,21	0,37616	153 864,82	4 614 471,47	4 768 336,29	105 000,00	4 873 336,29
FINSKA	1,47	1,50909	1 077 053,76	18 512 475,41	19 589 529,16	735 000,00	20 324 529,16
ŠVEDSKA	2,74	2,93911	2 007 569,59	36 054 974,58	38 062 544,17	1 370 000,00	39 432 544,17
UJEDINJENA KRALJEVINA	14,82	14,67862	10 858 460,32	180 067 187,34	190 925 647,66	7 410 000,00	198 335 647,66
UKUPNO EU-28	100,00	100,00	73 268 963,00	1 226 731 037,00	1 300 000 000,00	50 000 000,00	1 350 000 000,00

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2017/1207**od 4. srpnja 2017.****o obnovi odobrenja za stavljanje na tržište proizvoda od genetski modificiranog kukuruza MON 810 (MON-ØØ81Ø-6) na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća***(priopćeno pod brojem dokumenta C(2017) 4453)***(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) Dana 11. i 18. travnja 2007. trgovačko društvo Monsanto Europe S.A. podnijelo je Komisiji tri zahtjeva, u skladu s člancima 11. i 23. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 za obnovu odobrenja postojeće hrane, sastojaka hrane i hrane za životinje proizvedenih od kukuruza MON 810, odobrenja hrane za životinje koja sadržava kukuruz MON 810 i sastoji se od njega te odobrenje kukuruza MON 810 u proizvodima koji ga sadržavaju ili se od njega sastoje te se koriste za druge namjene od hrane i hrane za životinje, kao i ostali kukuruz, uključujući uzgoj. Nakon datuma stupanja na snagu Uredbe (EZ) br. 1829/2003 ti su proizvodi prijavljeni Europskoj komisiji u skladu s člankom 8. stavkom 1. točkama (a) i (b) i člankom 20. stavkom 1. točkom (b) te Uredbe i uvršteni u registar Zajednice genetski modificirane hrane i hrane za životinje.
- (2) Dana 9. ožujka 2016. Monsanto Europe S.A. poslao je Komisiji pismo u kojem zahtijeva da se dio zahtjeva za uzgoj razmatra zasebno od ostatka zahtjeva. Stoga ova Odluka ne obuhvaća uporabu sjemena kukuruza MON 810 za uzgoj.
- (3) Stavljanje na tržište peludi proizvedene od kukuruza MON 810 odobreno je Provedbenom odlukom Komisije 2013/649/EU ⁽²⁾ i stoga nije obuhvaćeno ovom odlukom.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („EFSA“) dala je 30. lipnja 2009. pozitivno mišljenje (ažurirano 30. srpnja 2009.) u skladu s člancima 6. i 18. Uredbe (EZ) br. 1829/2003. Agencija je zaključila da je genetski modificirani kukuruz MON 810, kako je opisano u zahtjevu, jednako siguran kao njegov konvencionalni dvojničnik u pogledu mogućih štetnih učinaka na zdravlje ljudi i životinja te da vjerojatno neće imati negativne učinke na okoliš uzimajući u obzir planiranu uporabu ⁽³⁾.
- (5) EFSA je u svojem mišljenju razmotrila sva specifična pitanja i dvojbe država članica koji su izneseni u okviru savjetovanja s nacionalnim nadležnim tijelima, kako je predviđeno člankom 6. stavkom 4. i člankom 18. stavkom 4. Uredbe (EZ) br. 1829/2003.
- (6) Uzimajući u obzir navedeno, potrebno je obnoviti odobrenje za hranu i sastojke hrane koji su proizvedeni od kukuruza MON 810, s iznimkom peludi, za hranu za životinje koja sadržava ili se sastoji od ili je proizvedena od kukuruza MON 810 i za kukuruz MON 810 u proizvodima koji se od njega sastoje ili ga sadržavaju te se koriste za druge namjene od hrane ili hrane za životinje, osim uzgoja.

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 1.

⁽²⁾ Provedbena odluka Komisije 2013/649/EU od 6. studenoga 2013. o odobravanju stavljanja na tržište peluda proizvedenog od kukuruza MON 810 (MON-ØØ81Ø-6) na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 302, 13.11.2013., str. 44.).

⁽³⁾ Znanstveno mišljenje panela o genetski modificiranim organizmima o Monsantoovim zahtjevima (EFSA-GMORX-MON810) za obnovu odobrenja za daljnje stavljanje na tržište (1) postojeće hrane i sastojaka hrane proizvedenih od genetski modificiranog kukuruza otpornog na insekte MON810; (2) hrane za životinje koja se sastoji od kukuruza MON810 i/ili ga sadržava, uključujući uporabu sjemena za uzgoj; i (3) hrane i dodataka hrani za životinje te krmiva proizvedenih od kukuruza MON810, sve u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003. EFSA Journal (2009.) 1149, 1–84.

- (7) Genetski modificiranom kukuruзу MON 810 dodijeljen je jedinstveni identifikacijski kod u skladu s Uredbom Komisije (EZ) br. 65/2004 ⁽¹⁾, u kontekstu početnog odobrenja kukuruза MON 810. Taj se jedinstveni identifikacijski kod treba nastaviti koristiti.
- (8) Na temelju mišljenja EFSA-e čini se da nisu potrebni posebni zahtjevi za označivanje hrane i sastojaka hrane proizvedenih od kukuruза MON 810 te hrane za životinje koja sadržava genetski modificirani kukuruz MON 810 te se sastoji ili je proizvedena od kukuruза MON 810, osim onih predviđenih člankom 13. stavkom 1. i člankom 25. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1829/2003.
- (9) Nositelj odobrenja trebao bi podnositi godišnja izvješća o provedbi i rezultatima aktivnosti utvrđenih ovim planom praćenja. Te bi rezultate trebalo dostaviti u skladu s Odlukom Komisije 2009/770/EZ ⁽²⁾.
- (10) Mišljenje EFSA-e ne opravdava uvođenje posebnih uvjeta ili ograničenja za stavljanje na tržište i/ili za uporabu hrane i hrane za životinje i rukovanje njima, uključujući zahtjeve za nadzor nakon stavljanja na tržište.
- (11) Sve relevantne informacije o odobrenju proizvoda trebalo bi upisati u registar Zajednice genetski modificirane hrane i hrane za životinje, kako je predviđeno Uredbom (EZ) br. 1829/2003.
- (12) Stalni odbor za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje nije dostavio mišljenje u roku koji je odredio njegov predsjednik. Ocijenilo se da je potrebno donijeti provedbeni akt te je predsjednik odbora odboru za žalbe podnio nacrt provedbenog akta na daljnje razmatranje. Odbor za žalbe nije dostavio mišljenje,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Genetski modificirani organizam i jedinstveni identifikacijski kod

Genetski modificiranom kukuruзу (*Zea mays*L.) MON 810, kako je utvrđeno točkom (b) Priloga ovoj odluci, dodjeljuje se jedinstveni identifikacijski kod MON-ØØ81Ø-6, u skladu s Uredbom (EZ) br. 65/2004.

Članak 2.

Obnova odobrenja

U skladu s uvjetima iz ove odluke obnavlja se odobrenje sljedećih proizvoda:

- (a) hrana i sastojci hrane koji su proizvedeni od kukuruза MON-ØØ81Ø-6, osim peludi;
- (b) hrana za životinje koja sadržava kukuruz MON-ØØ81Ø-6, sastoji se ili je proizvedena od njega;
- (c) kukuruz MON-ØØ81Ø-6 u proizvodima koji ga sadržavaju ili se sastoje od njega te se koriste za druge namjene od hrane ili hrane za životinje, osim uzgoja.

Članak 3.

Označivanje

Za potrebe zahtjeva označivanja iz članka 13. stavka 1. i članka 25. stavka 2. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 te članka 4. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1830/2003 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁾ „naziv organizma” je „kukuruz”.

⁽¹⁾ 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.).

⁽²⁾ 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.).

⁽³⁾ 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.).

*Članak 4.***Praćenje učinaka na okoliš**

1. Nositelj odobrenja jamči uspostavu i provedbu plana praćenja učinaka na okoliš, kako je utvrđeno u točki (h) Priloga ovoj odluci.
2. Nositelj odobrenja Komisiji podnosi godišnja izvješća o provedbi i rezultatima aktivnosti utvrđenih planom praćenja u skladu s formatom utvrđenim Odlukom 2009/770/EZ.

*Članak 5.***Registar Zajednice**

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

*Članak 6.***Nositelj odobrenja**

Nositelj odobrenja je Monsanto Europe S. A., Belgija, koji zastupa Monsanto Company, Sjedinjene Američke Države.

*Članak 7.***Valjanost**

Ova se odluka primjenjuje u razdoblju od 10 godina od dana objave.

*Članak 8.***Adresat**

Ova je odluka upućena trgovačkom društvu Monsanto Europe S.A., Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Bruxelles, Belgija.

Sastavljeno u Bruxellesu 4. srpnja 2017.

Za Komisiju
Vytenis ANDRIUKAITIS
Član Komisije

PRILOG

(a) Podnositelj zahtjeva i nositelj odobrenja:

Naziv: Monsanto Europe S.A.

Adresa: Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Bruxelles, Belgija

U ime trgovačkog društva Monsanto Company – 800 N. Lindbergh Boulevard – St. Louis, Missouri 63167, Sjedinjene Američke Države.

(b) Opis i specifikacija proizvoda:

1. hrana i sastojci hrane su proizvedeni od kukuruza MON-ØØ81Ø-6, osim peludi;
2. hrana za životinje koja sadržava kukuruz MON-ØØ81Ø-6, sastoji se ili je proizvedena od njega;
3. kukuruz MON-ØØ81Ø-6 u proizvodima koji ga sadržavaju ili se sastoje od njega te se koriste za druge namjene od hrane ili hrane za životinje, osim uzgoja.

Genetski modificirani kukuruz MON-ØØ81Ø-6, kako je opisano u zahtjevima, eksplicira protein Cry1Ab, dobiven iz *Bacillus thuringiensis* podvrste kurstaki, koji pruža zaštitu od određenih insekata nametnika iz reda Lepidoptera, uključujući kukuruznog moljca (*Ostrinia nubilalis*) i kukuruznu sovicu (*Sesamia spp.*).

(c) Označivanje:

Za potrebe zahtjeva označivanja iz članka 13. stavka 1. i članka 25. stavka 2. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 te članka 4. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1830/2003 „naziv organizma” je „kukuruz”;

(d) Metoda otkrivanja:

1. Specifična kvantitativna metoda za otkrivanje kukuruza MON-ØØ81Ø-6 na temelju lančane reakcije s polimerazom (PCR), u stvarnom vremenu.
2. Potvrđena od strane Saveznog instituta za procjenu rizika (BfR) u suradnji sa Zajedničkim istraživačkim centrom Europske komisije i drugim strankama te provjerena u referentnom laboratoriju EU-a osnovanom na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003 o genomskom DNK-u ekstrahiranom iz sjemenja kukuruza, objavljeno na <http://gmocrl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;
3. Referentni materijal: ERM-BF413 i ERM-AD413 dostupni putem Instituta za referentne materijale i mjerenja (IRMM) u sklopu Zajedničkog istraživačkog centra (ZIC) Europske komisije na <https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue>.

(e) Jedinствeni identifikacijski kôd:

MON-ØØ81Ø-6

(f) Informacije koje se zahtijevaju na temelju Priloga II. Kartagenskom protokolu 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:

Nije potrebno.

(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 za nadzorom 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.

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2017/1208**od 4. srpnja 2017.****o odobravanju stavljanja na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificirani pamuk GHB119 (BCS-GHØØ5-8) ili se sastoje ili su proizvedeni od njega, na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća o genetski modificiranoj hrani i hrani za životinje***(priopćeno pod brojem dokumenta C(2017) 4457)***(Vjerodostojan je samo tekst na francuskom i na 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 Bayer 25. ožujka 2011. podnijelo je nadležnom tijelu Nizozemske zahtjev za stavljanje na tržište hrane, sastojaka hrane i hrane za životinje koji sadržavaju pamuk GHB119 ili se sastoje ili su proizvedeni od njega („zahtjev”). Zahtjev obuhvaća i stavljanje na tržište genetski modificiranog pamuka GHB119 u proizvodima koji se sastoje od njega ili ga sadržavaju za druge namjene, osim kao hrana i hrana za životinje, koje su odobrene za druge vrste pamuka, osim za uzgoj.
- (2) U skladu s člankom 5. stavkom 5. i člankom 17. stavkom 5. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 zahtjev je uključivao podatke i informacije koji se zahtijevaju na temelju priloga III. i IV. Direktivi 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁾ te informacije i zaključke o procjeni rizika provedenoj u skladu s načelima utvrđenima u Prilogu II. toj direktivi. Zahtjev je sadržavao i plan praćenja učinaka na okoliš u skladu s Prilogom VII. Direktivi 2001/18/EZ.
- (3) Europska agencija za sigurnost hrane („EFSA”) 21. listopada 2016. dala je pozitivno mišljenje u skladu s člancima 6. i 18. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 ⁽³⁾. EFSA je zaključila da je genetski modificirani pamuk GHB119, kako je opisan u zahtjevu, jednako siguran i hranjiv kao konvencionalni pamuk kad je riječ o mogućim učincima na zdravlje ljudi i životinja i na okoliš u kontekstu područja primjene.
- (4) EFSA je u svojem mišljenju uzela u obzir sva specifična 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) EFSA 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 namjenama proizvoda.
- (6) Uzimajući u obzir navedeno trebalo bi odobriti proizvode koji sadržavaju genetski modificirani pamuk GHB119 ili se sastoje ili su proizvedeni od njega.
- (7) U skladu s Uredbom (EZ) br. 65/2004 ⁽⁴⁾ pamuku GHB119 trebalo bi dodijeliti jedinstveni identifikacijski kôd.

⁽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⁾ EFSA-ino povjerenstvo za GMO (EFSA-ino povjerenstvo za genetski modificirane organizme), 2016. Znanstveno mišljenje o zahtjevu (EFSA-GMO-NL-2011-96), koji je podnijelo društvo Bayer CropScience AG, za stavljanje na tržište genetski modificiranog pamuka GHB119, otpornog na insekte i tolerantnog na herbicide, za uporabu u hrani i hrani za životinje, uvoz i preradu u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003. EFSA Journal 2016.;14(10):4586, 27 str. doi:10.2903/j.efsa.2016.4586.

⁽⁴⁾ 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.).

- (8) Na temelju mišljenja EFSA-e čini se da za proizvode obuhvaćene ovom Odlukom nisu potrebni posebni zahtjevi za označavanje, 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 ⁽¹⁾. Međutim, kako bi se zajamčilo da se ti proizvodi upotrebljavaju u okviru granica odobrenja dodijeljenoga ovom Odlukom, pri označavanju proizvoda koji sadržavaju pamuk GHB119 ili se sastoje od njega, osim prehrambenih proizvoda, trebalo bi jasno istaknuti da se predmetni proizvodi ne smiju upotrebljavati 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 standardnog obrasca za izvješćivanje utvrđenima u Odluci Komisije 2009/770/EZ ⁽²⁾. Uzimajući u obzir mišljenje EFSA-e, nije opravdano uvođenje posebnih uvjeta za zaštitu posebnih ekosustava/okoliša i/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.
- (10) Sve relevantne informacije o odobrenju proizvoda trebalo bi upisati u registar Zajednice genetski modificirane hrane i hrane za životinje, kako je predviđeno Uredbom (EZ) br. 1829/2003.
- (11) O ovoj je Odluci potrebno obavijestiti stranke Kartagenskog protokola o biološkoj sigurnosti uz Konvenciju o biološkoj raznolikosti mehanizmom 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 ⁽³⁾.
- (12) 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 donio mišljenje,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Genetski modificirani organizam i jedinstveni identifikacijski kôd

Genetski modificiranom pamuku (*Gossypium hirsutum* L.) GHB119, kako je naveden u točki (b) Priloga ovoj Odluci, dodjeljuje se jedinstveni identifikacijski kôd BCS-GHØØ5-8, u skladu s Uredbom (EZ) br. 65/2004.

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 pamuk GHB119 ili se sastoje ili su proizvedeni od njega;
- (b) hrana za životinje koja sadržava pamuk GHB119 ili se sastoji ili je proizvedena od njega;
- (c) pamuk GHB119 u proizvodima koji ga sadržavaju ili se sastoje od njega za druge namjene od onih iz točaka (a) i (b), osim za uzgoj.

⁽¹⁾ Uredba (EZ) br. 1830/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o sljedivosti i označavanju 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.).

⁽²⁾ 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.).

⁽³⁾ 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 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 „pamuk”.
2. Na etiketi proizvoda koji sadržavaju pamuk GHB119 ili se sastoje od njega, osim proizvoda iz članka 2. točke (a), i u dokumentima koji ih prate navodi se „nije za uzgoj”.

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.

Članak 5.**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 6.**Nositelj odobrenja**

Nositelj je odobrenja društvo Bayer CropScience NV, Belgija, koje je zastupnik društva Bayer CropScience LP, Sjedinjene Američke Države.

Članak 7.**Valjanost**

Ova se Odluka primjenjuje u razdoblju od deset godina od datuma njezina priopćivanja.

Članak 8.**Adresat**

Ova je Odluka upućena društvu Bayer CropScience NV, J.E. Mommaertsiaan 14, 1831, Diegem, Belgija.

Sastavljeno u Bruxellesu 4. srpnja 2017.

Za Komisiju
Vytenis ANDRIUKAITIS
Član Komisije

PRILOG

(a) Nositelj odobrenja:

Naziv: Bayer CropScience NV.

Adresa: J.E. Mommaertsiaan 14, 1831, Diegem, Belgija.

U ime društva Bayer CropScience LP – 2 T.W. Alexander Drive – P.O. Box 12014 – Research Triangle Park – RTP, North Carolina 27709 – Sjedinjene Američke Države.

(b) Opis i specifikacija proizvoda:

1. hrana i sastojci hrane koji sadržavaju genetski modificirani pamuk BCS-GHØØ5-8 ili se sastoje ili su proizvedeni od njega;
2. hrana za životinje koja sadržava genetski modificirani pamuk BCS-GHØØ5-8 ili se sastoji ili je proizvedena od njega;
3. genetski modificirani pamuk BCS-GHØØ5-8 u proizvodima koji ga sadržavaju ili se sastoje od njega za druge namjene od onih iz točaka 1. i 2., osim za uzgoj.

BCS-GHØØ5-8, kako je opisan u zahtjevu, eksprimira protein PAT, koji uzrokuje toleranciju na herbicide na bazi amonijeva glufosinata, i protein Cry2Ae, koji uzrokuje otpornost na određene štetočine iz reda *Lepidoptera*;

(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 „pamuk”.
2. Na etiketi proizvoda koji sadržavaju pamuk obuhvaćen ovom Odlukom ili se sastoje od njega, osim proizvoda iz članka 2. točke (a), i u dokumentima koji ih prate navodi se „nije za uzgoj”.

(d) Metoda detekcije:

1. specifična kvantitativna metoda za detekciju pamuka BCS-GHØØ5-8 na temelju lančane reakcije s polimerazom (PCR) u stvarnom vremenu;
2. potvrdio referentni laboratorij EU-a osnovan na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003 na genomskom DNK-u dobivenom iz sjemena pamuka BCS-GHØØ5-8, objavljeno na <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>.
3. referentni materijal: ERM-BF428 dostupan preko Zajedničkog istraživačkog centra (ZIC) Europske komisije, na <https://crm.irmm.jrc.ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue>.

(e) Jedinstveni identifikacijski kôd:

BCS-GHØØ5-8

(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, broj evidencijske oznake: objavljuje se u registru Zajednice genetski modificirane hrane i hrane za životinje nakon priopćenja.]

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

Nije potrebno.

(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 za praćenje 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.

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

(priopćeno pod brojem dokumenta C(2017) 4460)

(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 7. stavak 3., članak 9. stavak 2., članak 19. stavak 3. i članak 21. stavak 2.,

budući da:

- (1) U skladu s člancima 5. i 17. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 trgovačko društvo Syngenta podnijelo je 1. srpnja 2011. nacionalnom nadležnom tijelu Njemačke zahtjev za stavljanje na tržište hrane, sastojaka hrane i hrane za životinje koji sadržavaju kukuruz Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21, sastoje se ili su proizvedeni od njega („zahtjev”). Zahtjev je obuhvatio i stavljanje na tržište genetski modificiranog kukuruza Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21 u proizvodima koji se sastoje od njega ili ga sadržavaju te se, za namjene koje ne uključuju hranu i hranu za životinje, upotrebljavaju kao i svaki drugi kukuruz, osim za uzgoj.
- (2) U skladu s člankom 5. stavkom 5. i člankom 17. stavkom 5. Uredbe (EZ) br. 1829/2003, zahtjev je uključivao informacije i zaključke o procjeni rizika provedenoj u skladu s načelima utvrđenima u Prilogu II. Direktivi br. 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁾ te podatke i informacije koji su potrebni u skladu s prilogima 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 21. veljače 2014. proširilo je opseg zahtjeva na sve podvrste kombinacija pojedinačnih genetskih promjena koje čine kukuruz Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21, osim podvrstu kombinacije 1507 × 59122, koja je već bila odobrena Odlukom Komisije 2010/432/EU ⁽³⁾.
- (4) Trgovačko društvo Syngenta 31. ožujka 2016. ažuriralo je opseg zahtjeva isključivanjem sljedećih četiriju podvrsta kombinacija, koje su obuhvaćene područjem primjene nekog drugog zahtjeva: kukuruz Bt11 × GA21, MIR604 × GA21, Bt11 × MIR604 te Bt11 × MIR604 × GA21. Te podvrste kombinacija odobrene su Provedbenom odlukom Komisije (EU) 2016/1685 ⁽⁴⁾.
- (5) Europska agencija za sigurnost hrane („EFSA”) dala je 26. kolovoza 2016. pozitivno mišljenje u skladu s člancima 6. i 18. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 ⁽⁵⁾. EFSA je zaključila da je genetski modificirani kukuruz

⁽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⁾ Odluka Komisije 2010/432/EU od 28. srpnja 2010. o odobravanju stavljanja na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz 1507 × 59122 (DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7), sastoje se ili su proizvedeni od njega, na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 202, 4.8.2010., str. 11.).

⁽⁴⁾ 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.).

⁽⁵⁾ EFSA-ino povjerenstvo za GMO (EFSA-ino povjerenstvo za genetski modificirane organizme), 2016. Znanstveno mišljenje o zahtjevu koji je podnijelo trgovačko društvo Syngenta (EFSA-GMO-DE-2011-99) za stavljanje na tržište kukuruza Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21 i dvadeset podvrsta kombinacija, koje prethodno, neovisno o podrijetlu, nisu bile odobrene za uporabu u hrani i hrani za životinje, uvoz i preradu u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003. EFSA Journal 2016.;14(8):4567, 31 str. doi:10.2903/j.efs.2016.4567

Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21, kako je opisan u zahtjevu, jednako siguran i hranjiv kao njegov konvencionalni ekvivalent i komercijalne sorte koje nisu genetski modificirane kad je riječ o mogućim učincima na zdravlje ljudi i na okoliš i nije utvrđena zabrinutost u pogledu sigurnosti za bilo koju od 20 podvrsta kombinacija obuhvaćenih opsegom zahtjeva.

- (6) EFSA je u svojem mišljenju uzela u obzir sva specifična 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.
- (7) EFSA je također zaključila 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.
- (8) EFSA je u svojem mišljenju preporučila prikupljanje relevantnih informacija o razinama ekspriranja novoekspimiranih proteina bude li ijedna od 20 podvrsta kombinacija stvorena s pomoću ciljanih metoda uzgoja i stavljena na tržište. U skladu s tom preporukom potrebno je utvrditi posebne uvjete u tom smislu.
- (9) Uzimajući u obzir navedeno, trebalo bi odobriti proizvode koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21, sastoje se ili su proizvedeni od njega, kao i njegovih sljedećih dvadeset podvrsta kombinacija koje se sastoje od: pet podvrsta kombinacija četiriju promjena (Bt11 × MIR604 × 1507 × GA21, Bt11 × 59122 × 1507 × GA21, Bt11 × 59122 × MIR604 × GA21, Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507, 59122 × MIR604 × 1507 × GA21); devet podvrsta kombinacija triju promjena (Bt11 × 59122 × MIR604, Bt11 × 59122 × 1507, Bt11 × 59122 × GA21, Bt11 × MIR604 × 1507, Bt11 × 1507 × GA21, 59122 × MIR604 × 1507, 59122 × MIR604 × GA21, 59122 × 1507 × GA21, MIR604 × 1507 × GA21) te šest podvrsta kombinacija dviju promjena (Bt11 × 59122, Bt11 × 1507, 59122 × MIR604, 59122 × GA21, MIR604 × 1507 i 1507 × GA21).
- (10) Svakom bi genetski modificiranom organizmu (dalje u tekstu „GMO“) trebalo dodijeliti jedinstveni identifikacijski kôd, u skladu s Uredbom Komisije (EZ) br. 65/2004 ⁽¹⁾.
- (11) Na temelju mišljenja EFSA-e 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 ⁽²⁾. Međutim, kako bi se zajamčila uporaba tih proizvoda u okviru granica odobrenja dodijeljenog ovom Odlukom, pri označivanju proizvoda koji sadržavaju kukuruz Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21 i podvrste te kombinacije, ili se od njih sastoje, osim prehrambenih proizvoda, trebalo bi jasno istaknuti da predmetni proizvodi nisu namijenjeni uzgoju.
- (12) 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 standardnog obrasca za izvješćivanje utvrđenima u Odluci Komisije 2009/770/EZ ⁽³⁾.
- (13) Uzimajući u obzir mišljenje EFSA-e, nije opravdano uvođenje posebnih uvjeta za zaštitu posebnih ekosustava/okoliša i/ili geografskih područja, kako je predviđeno u članku 6. stavku 5. točki (e) i članku 18. stavku 5. Uredbe (EZ) br. 1829/2003.
- (14) Nositelj odobrenja trebao bi podnositi i godišnja izvješća o rezultatima aktivnosti utvrđenih u posebnim uvjetima ovog odobrenja.
- (15) Sve relevantne informacije o odobrenju proizvoda trebalo bi upisati u registar Zajednice genetski modificirane hrane i hrane za životinje, kako je predviđeno u Uredbi (EZ) br. 1829/2003.

⁽¹⁾ 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.).

⁽²⁾ 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.).

⁽³⁾ 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.).

- (16) O ovoj je Odluci potrebno obavijestiti stranke Kartagenskog protokola o biološkoj sigurnosti uz Konvenciju o biološkoj raznolikosti Mehanizmom 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 ⁽¹⁾.
- (17) Stalni odbor za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje nije donio mišljenje u roku koji je odredio njegov predsjednik. Ovaj se provedbeni akt smatrao potrebnim i predsjednik Odbora podnio ga je žalbenom odboru na daljnje razmatranje. Žalbeni odbor nije dostavio mišljenje,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Genetski modificirani organizam i jedinstveni identifikacijski kôd

1. Dodjeljuju se sljedeći jedinstveni identifikacijski kodovi za genetski modificirane organizme (GMO) u skladu s Uredbom (EZ) br. 65/2004:

- (a) jedinstveni identifikacijski kôd SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 za genetski modificirani kukuruz (*Zea mays* L.) Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21;
- (b) jedinstveni identifikacijski kôd SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 za genetski modificirani kukuruz (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR604 × 1507 × GA21;
- (c) jedinstveni identifikacijski kôd SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 za genetski modificirani kukuruz (*Zea mays* L.) Bt11 × 59122 × 1507 × GA21;
- (d) jedinstveni identifikacijski kôd SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9 za genetski modificirani kukuruz (*Zea mays* L.) Bt11 × 59122 × MIR604 × GA21;
- (e) jedinstveni identifikacijski kôd SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 za genetski modificirani kukuruz (*Zea mays* L.) Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507;
- (f) jedinstveni identifikacijski kôd DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 za genetski modificirani kukuruz (*Zea mays* L.) 59122 × MIR604 × 1507 × GA21;
- (g) jedinstveni identifikacijski kôd SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 za genetski modificirani kukuruz (*Zea mays* L.) Bt11 × 59122 × MIR604;
- (h) jedinstveni identifikacijski kôd SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × DAS-Ø15Ø7-1 za genetski modificirani kukuruz (*Zea mays* L.) Bt11 × 59122 × 1507;
- (i) jedinstveni identifikacijski kôd SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × MON-ØØØ21-9 za genetski modificirani kukuruz (*Zea mays* L.) Bt11 × 59122 × GA21;
- (j) jedinstveni identifikacijski kôd SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 za genetski modificirani kukuruz (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR604 × 1507;
- (k) jedinstveni identifikacijski kôd SYN-BTØ11-1 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 za genetski modificirani kukuruz (*Zea mays* L.) Bt11 × 1507 × GA21;
- (l) jedinstveni identifikacijski kôd DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 za genetski modificirani kukuruz (*Zea mays* L.) 59122 × MIR604 × 1507;
- (m) jedinstveni identifikacijski kôd DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9 za genetski modificirani kukuruz (*Zea mays* L.) 59122 × MIR604 × GA21;
- (n) jedinstveni identifikacijski kôd DAS-59122-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 za genetski modificirani kukuruz (*Zea mays* L.) 59122 × 1507 × GA21;

⁽¹⁾ 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.).

- (o) jedinstveni identifikacijski kôd SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 za genetski modificirani kukuruz (*Zea mays* L.) MIR604 × 1507 × GA21;
 - (p) jedinstveni identifikacijski kôd SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 za genetski modificirani kukuruz (*Zea mays* L.) Bt11 × 59122;
 - (q) jedinstveni identifikacijski kôd SYN-BTØ11-1 × DAS-Ø15Ø7-1 za genetski modificirani kukuruz (*Zea mays* L.) Bt11 × 1507;
 - (r) jedinstveni identifikacijski kôd DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 za genetski modificirani kukuruz (*Zea mays* L.) 59122 × MIR604;
 - (s) jedinstveni identifikacijski kôd DAS-59122-7 × MON-ØØØ21-9 za genetski modificirani kukuruz (*Zea mays* L.) 59122 × GA21;
 - (t) jedinstveni identifikacijski kôd SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 za genetski modificirani kukuruz (*Zea mays* L.) MIR604 × 1507;
 - (u) jedinstveni identifikacijski kôd DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 za genetski modificirani kukuruz (*Zea mays* L.) 1507 × GA21.
2. Genetski modificirani kukuruz iz stavka 1. poblize je određen u točki (b) Priloga.

Članak 2.

Odobrenje

Odobrenje u smislu članka 4. stavka 2. i članka 16. stavka 2. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 daje se za sljedeće proizvode, u skladu s uvjetima utvrđenima u ovoj Odluci:

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

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” navode se na oznaci i u popratnim dokumentima proizvoda koji sadržavaju GMO-ove iz članka 1. stavka 1. ili se sastoje od njih, osim proizvoda iz članka 2. točke (a).

Članak 4.

Praćenje učinaka na okoliš

1. Nositelj odobrenja dužan je pobrinuti se za 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 Odlukom 2009/770/EZ.

Članak 5.

Posebni uvjeti za stavljanje na tržište

1. Nositelj odobrenja osigurava poštovanje 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 je odobrenja društvo Syngenta Crop Protection NV/SA, Belgija, i ono zastupa društvo Syngenta Crop Protection AG, Švicarska.

*Članak 8.***Valjanost**

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

*Članak 9.***Adresat**

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

Sastavljeno u Bruxellesu 4. srpnja 2017.

Za Komisiju
Vytenis ANDRIUKAITIS
Član Komisije

PRILOG

(a) Nositelj odobrenja:

Naziv: trgovačko društvo Syngenta Crop Protection NV/SA

Adresa: 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 modificirane kukuruze (*Zea mays* L.) navedene u točki (e), sastoje se ili su proizvedeni od njih;
2. hrana za životinje koja sadržava genetski modificirane kukuruze (*Zea mays* L.), navedene u točki (e), sastoje se ili su proizvedeni od njih;
3. genetski modificirani kukuruze (*Zea mays* L.) kako su navedeni u točki (e) u proizvodima koji ih sadržavaju ili se od njih 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 DAS-59122-7 eksprimira proteine Cry34Ab1 i Cry35Ab1 koji pružaju zaštitu od određenih štetočina iz reda *Coleoptera* i protein PAT koji uzrokuje toleranciju na herbicid amonijev glufosinat.

Kukuruz SYN-IR6Ø4-5 eksprimira modificirani protein Cry3 A koji pruža zaštitu od određenih štetočina iz reda *Coleoptera* i protein PMI koji je korišten kao selektivni marker.

Kukuruz DAS-Ø15Ø7-1 eksprimira protein Cry1F koji pruža zaštitu od određenih štetočina iz reda *Lepidoptera* i protein PAT, korišten kao selektivni marker, koji uzrokuje toleranciju na herbicid amonijev glufosinat.

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 „nije za uzgoj” navedene su na oznaci i u popratnim dokumentima proizvoda koji sadržavaju kukuruze navedene u točki (e) ili se sastoje od njih, osim proizvoda iz članka 2. točke (a).

(d) Metoda otkrivanja:

1. specifične kvantitativne metode za otkrivanje kukuruza SYN-BTØ11-1, DAS-59122-7, SYN-IR6Ø4-5, DAS-Ø15Ø7-1 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 × DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × 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/statusofdossiers.aspx>;
3. referentni materijal: ERM®-BF412 (za SYN-BTØ11-1), ERM®-BF424 (za DAS-59122-7), ERM®-BF423 (za SYN-IR6Ø4-5) i ERM®-BF418 (za DAS-Ø15Ø7), dostupni preko Instituta za referentne materijale i mjerenja (IRMM) u okviru Zajedničkog istraživačkog centra (ZIC) Europske komisije na <https://crm.jrc.ec.europa.eu> te AOCs 0407-A i AOCs 0407-B (za MON-ØØØ21-9), dostupni preko Američkog udruženja naftnih kemičara na: <http://www.aocs.org/LabServices/content.cfm?ItemNumber=19248>.

(e) Jedinstveni identifikacijski kôd:

SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9;
SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1;
DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;
SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5;
SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × DAS-Ø15Ø7-1;
SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × MON-ØØØ21-9;
SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1;
SYN-BTØ11-1 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;
DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1;
DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9;
DAS-59122-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;
SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;
SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7;
SYN-BTØ11-1 × DAS-Ø15Ø7-1;
DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5;
DAS-59122-7 × MON-ØØØ21-9;
SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1;
DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9.

(f) **Informacije koje se zahtijevaju na temelju Priloga II. Kartagenskom protokolu 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 bude li ijedna podvrsta kombinacija stvorena s pomoću ciljanih metoda uzgoja i stavljena na tržište.
2. U tom slučaju nositelj odobrenja prikuplja informacije o razinama eksprimiranja novoeksprimiranih 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 povezani s praćenjem 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.

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2017/1210

od 4. srpnja 2017.

o označivanju bis(2-etilheksil)-ftalata (DEHP), dibutil-ftalata (DBP), benzil butil ftalata (BBP) i diizobutil ftalata (DIBP) kao tvari vrlo zabrinjavajućih svojstava u skladu s člankom 57. točkom (f) Uredbe (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća

(priopćeno pod brojem dokumenta C(2017) 4462)

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 59. stavak 9.,

budući da:

- (1) bis(2-etilheksil)-ftalat (DEHP) (EC br. 204-211-0, CAS br. 117-81-7), dibutil-ftalat (DBP) (EZ br. 201-557-4, CAS br. 84-74-2), benzil butil ftalat (BBP) (EZ br. 201-622-7, CAS br. 85-68-7) i diizobutil ftalat (DIBP) (EZ br. 201-553-2, CAS br. 84-69-5) uključeni su na popis tvari predloženih za uvrštenje iz članka 59. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 kao reproduktivno toksične tvari (kategorija 1.B) u skladu s člankom 57. točkom (c) te Uredbe. Te su tvari navedene i u Prilogu XIV. toj Uredbi.
- (2) U skladu s člankom 59. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1907/2006, Danska je 26. kolovoza 2014. podnijela Europskoj agenciji za kemikalije (dalje u tekstu: „Agencija”) četiri dosjea u skladu s Prilogom XV. toj Uredbi (dalje u tekstu: „dokumentacija u skladu s Prilogom XV.”) za označivanje DEHP-a, DBP-a, BBP-a i DIBP-a kao tvari vrlo zabrinjavajućih svojstava u skladu s člankom 57. točkom (f) te Uredbe, zbog svojstava endokrine disrupcije za koje postoje znanstveni dokazi o vjerojatnim ozbiljnim učincima na zdravlje ljudi ili okoliš koji su jednako zabrinjavajući kao i učinci ostalih tvari navedenih u članku 57. točkama od (a) do (e).
- (3) Odbor država članica u okviru Agencije razmatrao je dokumentaciju u skladu s Prilogom XV. u dvije skupine po dva dosjea, dva u području zdravlja ljudi i dva u području zaštite okoliša.
- (4) Podnositelj je naknadno povukao dokumentaciju u skladu s Prilogom XV. koja se odnosi na označivanje DBP-a, BBP-a i DIBP-a kao tvari sa svojstvima endokrine disrupcije čiji učinci na okoliš izazivaju jednaku zabrinutost u skladu s člankom 57. točkom (f) Uredbe (EZ) br. 1907/2006, radi dodatne razrade obrazloženja navedenih u dokumentaciji.
- (5) Odbor država članica je 11. prosinca 2014. donio stajalište⁽²⁾ o preostalom dijelu dokumentacije u skladu s Prilogom XV. Odbor država članica postigao je suglasnost o označivanju DEHP-a kao tvari sa svojstvima endokrine disrupcije za koje postoje znanstveni dokazi o vjerojatnim ozbiljnim učincima na okoliš koji izazivaju jednaku zabrinutost u skladu s člankom 57. točkom (f) Uredbe (EZ) br. 1907/2006. U skladu s tim Agencija je 17. prosinca 2014. izmijenila unos DEHP-a na popisu tvari predloženih za uvrštenje.
- (6) Odbor država članica je jednoglasno potvrdio postojanje znanstvenih dokaza o svojstvima endokrine disrupcije DEHP-a, BBP-a, DBP-a i DIBP-a te uzročno-posljedične povezanosti tih svojstava i štetnih učinaka na zdravlje ljudi te da se te tvari mogu smatrati tvarima sa svojstvima endokrine disrupcije zdravlja ljudi jer ispunjavaju uvjete iz definicije endokrinog disruptora Svjetske zdravstvene organizacije i Međunarodnog programa za sigurnost kemikalija, kao i preporuka Stručne savjetodavne skupine Europske komisije o označivanju tvari kao endokrinih disruptora.

⁽¹⁾ SL L 396, 30.12.2006., str. 1.

⁽²⁾ <http://echa.europa.eu/role-of-the-member-state-committee-in-the-authorisation-process/svhc-opinions-of-the-member-state-committee>

- (7) No Odbor država članica nije postigao jednoglasan dogovor o označivanju četiri tvari u skladu s člankom 57. točkom (f) Uredbe (EZ) br. 1907/2006 kao tvari koje izazivaju jednaku zabrinutost kao i ostale tvari navedene u istom članku u točkama od (a) do (c), zbog svojstava endokrine disrupcije u odnosu na zdravlje ljudi. Četiri člana Odbora istaknula su da su učinci na zdravlje ljudi navedeni u dokumentaciji u skladu s Prilogom XV. isti učinci, uzrokovani istim načinom djelovanja, kao i učinci koji su već uzeti u obzir pri njihovom stavljanju na popis tvari predloženih za uvrštenje zbog njihove reproduktivne toksičnosti u skladu s člankom 57. točkom (c) te Uredbe.
- (8) Dana 20. veljače 2015. Odbor država članica je, u skladu s člankom 59. stavkom 9. Uredbe (EZ) br. 1907/2006, uputio svoje stajalište Komisiji radi odluke o označivanju četiri tvari kao tvari sa svojstvima endokrine disrupcije čiji učinci izazivaju jednaku zabrinutost u skladu s člankom 57. točkom (f).
- (9) Komisija navodi jednoglasno stajalište Odbora država članica o tome da četiri tvari imaju svojstva endokrine disrupcije i da su njihovi štetni učinci uzrokovani tim načinom djelovanja jednaki učincima koji su doveli do razvrstavanja među reproduktivno toksične tvari i o njihovom označivanju kao tvarima vrlo zabrinjavajućih svojstava u skladu s člankom 57. točkom (c) Uredbe (EZ) br. 1907/2006. Osim toga, Komisija navodi da većina članova Odbora država članica smatra da ti učinci izazivaju jednaku razinu zabrinutosti kao i učinci ostalih tvari navedenih u članku 57. točkama od (a) do (e).
- (10) Komisija navodi da se člankom 57. ne isključuje označivanje tvari kao tvari vrlo zabrinjavajućih svojstava nekoliko puta na temelju istog učinka na zdravlje ljudi.
- (11) Stoga bi DEHP, DBP, BBP i DIBP trebalo označiti kao tvari vrlo zabrinjavajućih svojstava u skladu s člankom 57. točkom (f) zbog svojstava endokrine disrupcije za koje postoje znanstveni dokazi o vjerojatnim ozbiljnim učincima na zdravlje ljudi koji su jednako zabrinjavajući kao i učinci ostalih tvari navedenih u tom članku u točkama od (a) do (e).
- (12) Ovom se Odlukom ne dovode u pitanje rezultati aktivnosti u tijeku povezanih s definiranjem kriterija za utvrđivanje endokrinih disruptora u skladu s odredbama Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾, kao i odredbama Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁾.
- (13) Mjere predviđene ovom Odlukom u skladu su s mišljenjem Odbora osnovanog na temelju članka 133. Uredbe (EZ) br. 1907/2006,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Jedini članak

1. Sljedeće tvari označuju se kao tvari sa svojstvima endokrine disrupcije čiji učinci na zdravlje ljudi izazivaju jednaku zabrinutost u skladu s člankom 57. točkom (f) Uredbe (EZ) br. 1907/2006:

— bis(2-etilheksil)-ftalat (DEHP), (EZ br. 204-211-0, CAS br. 117-81-7),

— dibutil-ftalat (DBP) (EZ br. 201-557-4, CAS br. 84-74-2),

— benzil butil ftalat (BBP) (EZ br. 201-622-7, CAS br. 85-68-7),

— diizobutil ftalat (DIBP) (EZ br. 201-553-2, CAS br. 84-69-5).

⁽¹⁾ Uredba (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ (SL L 309, 24.11.2009., str. 1.).

⁽²⁾ Uredba (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda (SL L 167, 27.6.2012., str. 1.).

2. Unos tvari iz stavka 1. na popisu tvari predloženih za uvrštenje iz članka 59. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 mijenja se dodavanjem, pod „razlog uvrštenja”, sljedećeg teksta: „jednaka razina zabrinutosti s vjerojatnim ozbiljnim učincima na zdravlje ljudi”.

Ova je Odluka upućena Europskoj agenciji za kemikalije.

Sastavljeno u Bruxellesu 4. srpnja 2017.

Za Komisiju
Elżbieta BIENKOWSKA
Članica Komisije

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2017/1211**od 4. srpnja 2017.****o odobravanju stavljanja na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificirani pamuk 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 (DAS-24236-5 × DAS-21023-5 × MON-88913-8), sastoje se ili su proizvedeni od njega na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća***(priopćeno pod brojem dokumenta C(2017) 4495)***(Vjerodostojan je samo tekst na engleskom 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) Društvo Dow AgroSciences Europe podnijelo je 12. ožujka 2009. nadležnom tijelu Nizozemske, u skladu s člancima 5. i 17. Uredbe (EZ) br. 1829/2003, zahtjev za stavljanje na tržište hrane, sastojaka hrane i hrane za životinje koji sadržavaju pamuk 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913, sastoje se ili su proizvedeni od njega.
- (2) Zahtjev obuhvaća i stavljanje na tržište pamuka 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 u proizvodima koji se sastoje od njega ili ga sadržavaju te se, osim za hranu i hranu za životinje, koristi kao i ostali pamuk, osim uzgoja.
- (3) U skladu s člankom 5. stavkom 5. i člankom 17. stavkom 5. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 zahtjev sadržava podatke i informacije koji su potrebni u skladu s prilogima III. i IV. Direktivi 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁾ te informacije i zaključke o procjeni rizika provedenoj u skladu s načelima utvrđenima u Prilogu II. Direktivi 2001/18/EZ. Zahtjev sadržava i plan praćenja učinaka na okoliš u skladu s Prilogom VII. Direktivi 2001/18/EZ.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („EFSA“) izdala je 8. travnja 2016. pozitivno mišljenje ⁽³⁾ u skladu s člancima 6. i 18. Uredbe (EZ) br. 1829/2003. Zaključila je da je genetski modificirani pamuk 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 jednako siguran i hranjiv kao njegov konvencionalni ekvivalent u kontekstu njegove predviđene namjene.
- (5) EFSA je u svojem mišljenju uzela u obzir sva specifična 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.
- (6) EFSA je u svojem mišljenju zaključila i da je plan praćenja stanja okoliša koji je dostavio podnositelj zahtjeva i koji se sastoji od općeg plana nadzora u skladu s predviđenim namjenama proizvoda.
- (7) Uzimajući u obzir navedeno, potrebno je odobriti proizvode koji sadržavaju genetski modificirani pamuk 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913, sastoje se ili su proizvedeni od njega.
- (8) Genetski modificiranom pamuku 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 trebalo bi dodijeliti jedinstveni identifikacijski kôd, kako je predviđeno u Uredbi Komisije (EZ) br. 65/2004 ⁽⁴⁾.

⁽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⁾ EFSA-ino povjerenstvo za GMO (EFSA-ino povjerenstvo za genetski modificirane organizme), 2016. Znanstveno mišljenje o zahtjevu EFSA-GMO-NL-2012-68 za stavljanje na tržište genetski modificiranog pamuka 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 za uporabu u hrani i hrani za životinje, uvoz i obradu u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003. EFSA Journal 2016.; 14(4):4430, 21 str. doi:10.2903/j.efsa.2016.4430.⁽⁴⁾ 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.).

- (9) Na temelju mišljenja EFSA-e nisu potrebni posebni zahtjevi označivanja za hranu, sastojke hrane i hranu za životinje koja sadržava pamuk 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913, sastoji se ili je proizvedena od njega, osim onih koji su propisani člankom 13. stavkom 1. i člankom 25. stavkom 2 Uredbe (EZ) br. 1829/2003. Ipak, kako bi se zajamčilo da se proizvodi koji sadržavaju pamuk 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 ili se od njega sastoje upotrebljavaju u okviru granica odobrenja predviđenog ovom Odlukom, pri označivanju tih proizvoda, osim prehrambenih proizvoda, trebalo bi jasno istaknuti da se proizvodi u pitanju ne smiju upotrebljavati za uzgoj.
- (10) 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 s Odlukom Komisije 2009/770/EZ ⁽¹⁾.
- (11) Uzimajući u obzir mišljenje EFSA-e, nije opravdano uvođenje posebnih uvjeta i ograničenja za stavljanje na tržište i/ili posebnih uvjeta i ograničenja za uporabu i rukovanje, uključujući zahtjeve za nadzor uporabe hrane i hrane za životinje nakon stavljanja na tržište, niti posebnih uvjeta za zaštitu posebnih ekosustava/okoliša i/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.
- (12) Sve relevantne informacije o odobrenju proizvoda trebalo bi upisati u registar Zajednice genetski modificirane hrane i hrane za životinje iz Uredbe (EZ) br. 1829/2003.
- (13) Stalni odbor za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje nije donio mišljenje u roku koji je odredio njegov predsjednik. Provedbeni akt smatrao se potrebnim i predsjednik Odbora podnio je nacrt provedbenog akta žalbenom odboru na daljnje razmatranje. Žalbeni odbor nije donio mišljenje,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Genetski modificirani organizam i jedinstveni identifikacijski kôd

Genetski modificiranom pamuku (*Gossypium hirsutum* L.) 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913, kako je navedeno u točki (b) Priloga ovoj Odluci, dodjeljuje se jedinstveni identifikacijski kôd DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8, u skladu s Uredbom (EZ) br. 65/2004.

Članak 2.

Odobrenje

Odobrenje u smislu članka 4. stavka 2. i članka 16. stavka 2. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 daje se za sljedeće proizvode, u skladu s uvjetima utvrđenima u ovoj Odluci:

- (a) hrana i sastojci hrane koji sadržavaju pamuk DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8, sastoji se ili su proizvedeni od njega;
- (b) hrana za životinje koja sadržava pamuk DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8, sastoji se ili je proizvedena od njega;
- (c) pamuk DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8 u proizvodima koji ga sadržavaju ili se od njega sastoje te se upotrebljavaju za druge namjene od onih iz točaka (a) i (b), osim uzgoja.

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 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁾, „naziv organizma” jest „pamuk”.

⁽¹⁾ 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.).

⁽²⁾ 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.).

2. Riječi „ne za uzgoj” navode se na oznaci i u popratnim dokumentima proizvoda koji sadržavaju pamuk DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8 ili se sastoje od njega, osim proizvoda iz članka 2. točke (a).

Članak 4.

Praćenje učinaka na okoliš

1. Nositelj odobrenja pobrinut će se za 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 5.

Registar Zajednice

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

Članak 6.

Nositelj odobrenja

Nositelj odobrenja jest društvo Dow AgroSciences Europe, Ujedinjena Kraljevina, koje zastupa društvo Mycogen Seeds, Sjedinjene Američke Države.

Članak 7.

Valjanost

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

Članak 8.

Adresat

Ova je Odluka upućena društvu Dow AgroSciences Europe, European Development Centre 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Ujedinjena Kraljevina.

Sastavljeno u Bruxellesu 4. srpnja 2017.

Za Komisiju
Vytenis ANDRIUKAITIS
Član Komisije

PRILOG

(a) Podnositelj zahtjeva i nositelj odobrenja:

Naziv: Dow AgroSciences Europe, koji zastupa Mycogen Seeds, Sjedinjene Američke Države.

Adresa: Dow AgroSciences Europe, European Development Centre 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Ujedinjena Kraljevina.

(b) Opis i specifikacija proizvoda:

1. hrana i sastojci hrane koji sadržavaju pamuk DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8, sastoje se ili su proizvedeni od njega;
2. hrana za životinje koja sadržava pamuk DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8, sastoji se ili je proizvedena od njega;
3. pamuk DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8 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.

Genetski modificiran pamuk DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8, kako je opisan u zahtjevu, eksprimira protein fosfotricin-acetil-transferaza (PAT), koji uzrokuje toleranciju na herbicide glufosinat-amonij i na modificirani protein CP4 5-enolpiruvilšikimat-3-fosfatsintazu (CP4EPPS), koji uzrokuje toleranciju na herbicid glifosat te proteine Cry1F i Cry1Ac, čime uzrokuje zaštitu od određenih insekata štetnika iz reda Lepidoptera.

(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” jest „pamuk”;
2. Riječi „ne za uzgoj” navode se na oznaci i u popratnim dokumentima proizvoda koji sadržavaju pamuk DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8 ili se sastoje od njega, osim proizvoda iz članka 2. točke (a).

(d) Metoda otkrivanja:

1. specifične kvantitativne metode za otkrivanje pamuka DAS-24236-5, DAS-21Ø23-5 i MON-88913-8 na temelju lančane reakcije s polimerazom (PCR) u stvarnom vremenu; metode otkrivanja potvrđene su na genomskom DNK-u iz sjemena pamuka DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8 i na genomskom DNK-u iz sjemena pojedinačnih promjena te provjerene na genomskom DNK-u iz sjemena pamuka DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8;
2. potvrdio referentni laboratorij Europske unije osnovan na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003, objavljeno na: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;
3. referentni materijal:
 - ERM®-BF422 za pamuk 281-24-236 × 3006-210-23 dostupan je preko Instituta za referentne materijale i mjerenja (IRMM) u okviru Zajedničkog istraživačkog centra (ZIC) Europske komisije na <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>, a
 - AOCs 0906-D i AOCs 0804-A za pamuk MON 88913 dostupni su preko Američkog udruženja naftnih kemičara na <https://www.aocs.org/crm>.

(e) Jedinstveni identifikacijski kôd:

DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8

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

Mehanizam za razmjenu informacija o biološkoj sigurnosti, evidencijska oznaka: vidjeti [popunjava se po objavi].

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

Nije potrebno.

(h) **Plan praćenja učinaka na okoliš:**

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

[Poveznica: *plan objavljen na internetu*]

(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.

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2017/1212**od 4. srpnja 2017.****o odobravanju stavljanja na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz DAS-40278-9 ili se sastoje ili su proizvedeni od njega, na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća o genetski modificiranoj hrani i hrani za životinje***(priopćeno pod brojem dokumenta C(2017) 4503)***(Vjerodostojan je samo tekst na engleskom 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 Dow AgroSciences Europe 11. studenoga 2010. podnijelo je nacionalnom nadležnom tijelu Nizozemske zahtjev za stavljanje na tržište hrane, sastojaka hrane i hrane za životinje koji sadržavaju kukuruz DAS-40278-9 ili se sastoje ili su proizvedeni od njega („zahtjev”). Zahtjev obuhvaća i stavljanje na tržište genetski modificiranog kukuruza DAS-40278-9 u proizvodima koji se sastoje od njega ili ga sadržavaju za druge namjene, osim kao hrana i hrana za životinje, koje su odobrene za druge vrste kukuruza, osim za uzgoj.
- (2) U skladu s člankom 5. stavkom 5. i člankom 17. stavkom 5. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 zahtjev je uključivao informacije i zaključke o procjeni rizika provedenoj u skladu s načelima utvrđenima u Prilogu II. Direktivi 2001/18/EZ ⁽²⁾ Europskog parlamenta i Vijeća te podatke i informacije koji se zahtijevaju na temelju priloga III. i IV. toj direktivi. Zahtjev je sadržavao i plan praćenja učinaka na okoliš u skladu s Prilogom VII. Direktivi 2001/18/EZ.
- (3) Europska agencija za sigurnost hrane („EFSA”) 5. prosinca 2016. dala je pozitivno mišljenje u skladu s člancima 6. i 18. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 ⁽³⁾. EFSA je zaključila da je genetski modificirani kukuruz DAS-40278-9, kako je opisan u zahtjevu, jednako siguran i hranjiv kao konvencionalni kukuruz i genetski nemodificirane komercijalne sorte kad je riječ o mogućim učincima na zdravlje ljudi i na okoliš.
- (4) EFSA je u svojem mišljenju uzela u obzir sva specifična 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) EFSA 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 navedeno trebalo bi odobriti proizvode koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz DAS-40278-9 ili se sastoje ili su proizvedeni od njega.
- (7) U skladu s Uredbom Komisije (EZ) br. 65/2004 ⁽⁴⁾ genetski modificiranom organizmu (dalje u tekstu „GMO”) trebalo bi dodijeliti jedinstveni identifikacijski kod.

⁽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⁾ EFSA-ino povjerenstvo za GMO (EFSA-ino povjerenstvo za genetski modificirane organizme), 2016. Znanstveno mišljenje o zahtjevu koji je podnijelo društvo DOW AgroSciences LLC (EFSA-GMO-NL-2010-89) za stavljanje na tržište genetski modificiranog kukuruza DAS-40278-9, tolerantnog na herbicide, za uporabu u hrani i hrani za životinje, uvoz i preradu u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003. EFSA Journal 2016.;14(12):4633, 25 str. doi: 10.2903/j.efsa.2016.4633.

⁽⁴⁾ 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.).

- (8) Na temelju mišljenja EFSA-e 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 ⁽¹⁾. Međutim, kako bi se zajamčilo da se ti proizvodi upotrebljavaju u okviru granica odobrenja dodijeljenog ovom Odlukom, pri označivanju proizvoda koji sadržavaju kukuruz DAS-40278-9 ili se sastoje od njega, osim prehrambenih proizvoda, trebalo bi jasno istaknuti da se predmetni proizvodi ne smiju upotrebljavati 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 standardnog obrasca za izvješćivanje utvrđenima u Odluci Komisije 2009/770/EZ ⁽²⁾.
- (10) Uzimajući u obzir mišljenje EFSA-e, nije opravdano uvođenje posebnih uvjeta za zaštitu posebnih ekosustava/okoliša i/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, kako je predviđeno u Uredbi (EZ) br. 1829/2003.
- (12) O ovoj je Odluci potrebno obavijestiti stranke Kartagenskog protokola o biološkoj sigurnosti uz Konvenciju o biološkoj raznolikosti mehanizmom 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 ⁽³⁾.
- (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 donio mišljenje,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Genetski modificirani organizam i jedinstveni identifikacijski kôd

Genetski modificiranom kukuruzu (*Zea mays* L.) DAS-40278-9, kako je naveden u točki (b) Priloga ovoj odluci, dodjeljuje se jedinstveni identifikacijski kôd DAS-40278-9, u skladu s Uredbom (EZ) br. 65/2004.

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

⁽¹⁾ 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.).

⁽²⁾ 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.).

⁽³⁾ 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 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 proizvoda koji sadržavaju GMO iz članka 1. ili se sastoje od njega, osim proizvoda iz članka 2. točke (a), i u dokumentima koji ih prate navodi se „nije za uzgoj”.

Članak 4.**Praćenje učinaka na okoliš**

1. Nositelj odobrenja osigurava uspostavu i provedbu plana praćenja učinaka na okoliš, kako je utvrđeno u točki (g) 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 5.**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 6.**Nositelj odobrenja**

Nositelj je odobrenja društvo Dow AgroSciences Europe.

Članak 7.**Valjanost**

Ova se Odluka primjenjuje u razdoblju od deset godina od datuma njezina priopćenja.

Članak 8.**Adresat**

Ova je odluka upućena društvu Dow AgroSciences Europe, European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Ujedinjena Kraljevina.

Sastavljeno u Bruxellesu 4. srpnja 2017.

Za Komisiju
Vytenis ANDRIUKAITIS
Član Komisije

PRILOG

(a) Nositelj odobrenja:

Naziv: Dow AgroSciences Europe

Adresa: European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Ujedinjena Kraljevina.

(b) Opis i specifikacija proizvoda:

1. hrana i sastojci hrane koji sadržavaju kukuruz DAS-40278-9 ili se sastoje ili su proizvedeni od njega;
2. hrana za životinje koja sadržava kukuruz DAS-40278-9 ili se sastoji ili je proizvedena od njega;
3. kukuruz DAS-40278-9 u proizvodima koji ga sadržavaju ili se sastoje od njega za druge namjene od onih iz točaka 1. i 2., osim za uzgoj.

Kukuruz DAS40278-9 eksprimira protein AAD-1, koji uzrokuje toleranciju na herbicide 2,4-diklorofenoksiocetenu kiselinu (2,4-D) i ariloksifenoksiopropionat (AOPP).

(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 etiketi proizvoda koji sadržavaju kukuruz DAS-40278-9 ili se sastoje od njega, osim proizvoda iz članka 2. točke (a), i u dokumentima koji ih prate navodi se „nije za uzgoj”.

(d) Metoda detekcije:

1. specifična kvantitativna metoda za detekciju kukuruza DAS-40278-9 na temelju lančane reakcije s polimerazom (PCR) u stvarnom vremenu; metoda detekcije potvrđena je na pojedinačnoj promjeni uporabom genetskog DNK-a iz sjemena kukuruza DAS-40278-9;
2. potvrdio referentni laboratorij EU-a osnovan na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003, objavljeno na: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;
3. referentni materijal: ERM®-BF433 dostupan preko Zajedničkog istraživačkog centra (ZIC) Europske komisije na <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>.

(e) Jedinstveni identifikacijski kôd:

DAS-40278-9;

(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, broj evidencijske oznake: *objavljuje se u registru Zajednice genetski modificirane hrane i hrane za životinje nakon priopćenja*].

(g) 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*]

(h) Zahtjevi za praćenje 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.

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2017/1213**od 4. srpnja 2017.****o osnivanju Konzorcija europskih istraživačkih infrastruktura u području integrirane strukturne biologije (Instruct-ERIC)***(priopćeno pod brojem dokumenta C(2017) 4507)***(Vjerodostojni su samo tekstovi na češkom, danskom, engleskom, francuskom, nizozemskom, portugalskom, slovačkom, i talijanskom jeziku)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu Vijeća (EZ) br. 723/2009 od 25. lipnja 2009. o pravnom okviru Zajednice za Konzorcij europskih istraživačkih infrastruktura (ERIC) ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 6. stavak 1. točku (a),

budući da:

- (1) Belgija, Češka, Danska, Francuska, Grčka, Italija, Izrael, Nizozemska, Portugal, Slovačka, Španjolska, Švedska i Ujedinjena Kraljevina te Europski laboratorij za molekularnu biologiju (EMBL) zatražili su od Komisije da osnuje Konzorcij europskih istraživačkih infrastruktura u području integrirane strukturne biologije (Instruct-ERIC). Grčka, Španjolska, Švedska i Europski laboratorij za molekularnu biologiju objavili su svoju odluku da će u početku sudjelovati u Instruct-ERIC-u kao promatrači. Dogovorili su se da će Ujedinjena Kraljevina biti država članica domaćin Instruct-ERIC-a.
- (2) Budući da je Ujedinjena Kraljevina 29. ožujka 2017. obavijestila da namjerava napustiti Uniju, u skladu s člankom 50. Ugovora o Europskoj uniji Ugovori će se prestati primjenjivati na Ujedinjenu Kraljevinu od dana stupanja na snagu sporazuma o povlačenju ili, ako do toga ne dođe, dvije godine od obavijesti, osim ako Europsko vijeće, u dogovoru s Ujedinjenom Kraljevinom, odluči produljiti to razdoblje. Zbog toga i ne dovodeći u pitanje bilo koje odredbe sporazuma o povlačenju, ova se Provedbena odluka primjenjuje samo do trenutka kad Ujedinjena Kraljevina prestane biti država članica.
- (3) Ako Ujedinjena Kraljevina prestane biti država članica i ne dovodeći u pitanje odredbe mogućeg sporazuma o povlačenju, zakonsko sjedište Instruct-ERIC-a bit će premješteno na državno područje države članice ili pridružene zemlje u skladu s člankom 8. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 723/2009.
- (4) Komisija je u skladu s člankom 5. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 723/2009 ocijenila zahtjev i zaključila da ispunjava uvjete utvrđene u toj Uredbi.
- (5) Mjere predviđene ovom Odlukom u skladu su s mišljenjem Odbora osnovanog na temelju članka 20. Uredbe (EZ) br. 723/2009,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

1. Osniva se Konzorcij europskih istraživačkih infrastruktura u području integrirane strukturne biologije pod nazivom „Instruct-ERIC”.
2. Ključni dijelovi Statuta Instruct-ERIC-a utvrđeni su u Prilogu.

⁽¹⁾ SL L 206, 8.8.2009., str. 1.

Članak 2.

Ova je Odluka upućena Kraljevini Belgiji, Češkoj Republici, Kraljevini Danskoj, Francuskoj Republici, Državi Izrael, Talijanskoj Republici, Kraljevini Nizozemskoj, Portugalskoj Republici, Slovačkoj Republici i Ujedinjenoj Kraljevini Velike Britanije i Sjeverne Irske.

Sastavljeno u Bruxellesu 4. srpnja 2017.

Za Komisiju
Carlos MOEDAS
Član Komisije

PRILOG

KLJUČNI DIJELOVI STATUTA INSTRUCT-ERIC-a

Sljedeći članci i stavci članaka Statuta Instruct-ERIC-a ključni su dijelovi u skladu s člankom 6. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 723/2009

1. Ciljevi i aktivnosti

(članak 4. Statuta Instruct-ERIC-a)

1. Cilj je Instruct-ERIC-a osnivanje raspoređene paneuropske istraživačke infrastrukture pod nazivom Instruct te upravljanje njome, a posebno:

- (a) olakšavanje napretka u području integrativne strukturne stanične biologije,
- (b) omogućivanje usmjerenog pristupa najsvremenijim europskim objektima za strukturnu biologiju te stručnom znanju,
- (c) daljnji razvoj tehnologije Instructa te
- (d) omogućivanje izobrazbe za integrativne tehnike u području strukturne biologije.

2. U tu svrhu Instruct-ERIC poduzima i koordinira niz aktivnosti uključujući, među ostalim:

- (a) one koje nude centri Instructa kao što su stavljanje na raspolaganje infrastrukture zajednici korisnika u području strukturne biologije te druge aktivnosti Instructa u području izobrazbe, umrežavanja i širenja podataka;
- (b) uspostava čvorišta Instructa koje ima središnju koordinacijsku ulogu za sve aktivnosti Instructa koje nude centri Instructa i upravljanje njime;
- (c) omogućivanje pristupa infrastrukturi u području strukturne biologije u centrima Instructa upotrebom internetskog portala Instructa u koji su ugrađeni istorazinska ocjena te izrada rasporeda za pristup koji je centar Instructa rezervirao za korisnike Instructa;
- (d) koordinacija tečajeva za izobrazbu i radionica o tehnikama i metodama relevantnima u području strukturne stanične biologije putem čvorišta Instructa čime se omogućuje širenje stručnog znanja, poticanje razmjene te zajednički razvoj s industrijom;
- (e) koordinacija zajedničkih programa centara Instructa putem čvorišta Instructa za potporu novim tehničkim i tehnološkim pristupima kojima se omogućuje bolja integracija svih tehnologija u području strukturne biologije;
- (f) koordinacija programa s poduzećima za razvoj inovativnih tehnologija u području strukturne biologije kojima se centrima Instructa omogućuje njihova učinkovita upotreba, a istraživačima iz akademske zajednice i industrije u Europi pristup njima;
- (g) povezivanje zajednica u područjima strukturne, stanične i sistemske biologije koordinacijom zajedničkih aktivnosti uključujući sastanke, konferencije i radionice;
- (h) sve druge povezane aktivnosti kojima se pomaže ojačati istraživanja u Europskom istraživačkom prostoru.

3. Instruct-ERIC gradi i djeluje na nekomercijalnoj osnovi kako bi se i dalje poticale inovacije te prijenos znanja i tehnologije. Ograničene gospodarske aktivnosti mogu se obavljati pod uvjetom da su usko povezane s njegovom glavnom zadaćom te da ne ugrožavaju njezino ispunjavanje.

2. Osnivanje Instruct-ERIC-a

(članak 2. Statuta Instruct-ERIC-a)

1. Osniva se europska istraživačka infrastruktura pod nazivom „Integrirana strukturna biologija”, dalje u tekstu „Instruct”.

2. Instruct ima pravni oblik Konzorcija europskih istraživačkih infrastruktura (ERIC) koji je osnovan u skladu s odredbama Uredbe ERIC (EZ) br. 723/2009 izmijenjene Uredbom Vijeća (EU) br. 1261/2013 ⁽¹⁾ i zove se „Instruct-ERIC”.

⁽¹⁾ Uredba Vijeća (EU) br. 1261/2013 od 2. prosinca 2013. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 723/2009 o pravnom okviru Zajednice za Konzorcij europskih istraživačkih infrastruktura (ERIC) (SL L 326, 6.12.2013., str. 1.).

3. Sjedište

(članak 3. Statuta Instruct-ERIC-a)

Zakonsko sjedište Instruct-ERIC-a nalazi se u Oxfordu u Ujedinjenoj Kraljevini.

4. Trajanje

(članak 29. Statuta Instruct-ERIC-a)

Instruct-ERIC osniva se na neodređeno vrijeme. Može se likvidirati u skladu s člankom 30.

5. Likvidacija

(članak 30. Statuta Instruct-ERIC-a)

1. Likvidacija Instruct-ERIC-a provodi se na temelju odluke Vijeća u skladu s člankom 13.
2. Bez nepotrebnog odlaganja, a u svakom slučaju u roku od deset dana nakon donošenja odluke o likvidaciji Instruct-ERIC-a te potom o zatvaranju Instruct-ERIC-a, Instruct-ERIC obavješćuje Europsku komisiju o toj odluci.
3. Imovina preostala nakon plaćanja dugova Instruct-ERIC-a raspoređuje se članovima razmjerno njihovim ukupnim godišnjim novčanim doprinosima Instruct-ERIC-u. Obveze koje prestanu nakon likvidacije, uključujući imovinu Instruct-ERIC-a, raspoređuju se među članovima u razmjeru s njihovim ukupnim godišnjim novčanim doprinosima Instruct-ERIC-u te ne premašuju iznos od jednog godišnjeg doprinosa.
4. Instruct-ERIC prestaje postojati na dan kada Europska komisija objavi odgovarajuću obavijest u *Službenom listu Europske unije*.

6. Odgovornost

(članak 21. Statuta Instruct-ERIC-a)

1. Instruct-ERIC odgovara za svoje dugove.
2. Članovi ne snose zajedničku odgovornost za dugove Instruct-ERIC-a.
3. Financijska odgovornost svakog člana Instruct-ERIC-a za dugovanja i obveze ograničava se na njegove pojedinačne doprinose Instruct-ERIC-u kako je utvrđeno u Prilogu 2.
4. Instruct-ERIC poduzima odgovarajuće mjere osiguranja za pokriće specifičnih rizika za izgradnju i djelovanje Instruct-ERIC-a.

7. Politika pristupa

(članak 25. Statuta Instruct-ERIC-a)

1. Svaki član koji je domaćin jednog ili više centara Instructa osigurava uspješnom podnositelju/uspješnim podnositeljima zahtjeva pristup infrastrukturi, podložno postupku odobrenog pristupa. Svaki centar Instructa utvrđuje dio svojeg infrastrukturnog kapaciteta koji se stavlja na raspolaganje projektima kojima je odobren pristup u okviru Instructa. Odobrenje prijedloga za pristup Instruct-ERIC-u dodjeljuje Pristupni odbor na temelju međunarodne stručne ocjene koja se prvenstveno vodi znanstvenom izvrsnošću, a uzima u obzir i tehničku i operativnu izvedivost.
2. Omogućivanje usluga pristupa nadzire direktor uzimajući u obzir:
 - (a) znanstvenu (stručnu) ocjenu projekta,
 - (b) logističku procjenu koju provode centar ili centri Instructa uključen/i u tehničku izvedivost projekta, očekivani vremenski okvir te izradu rasporeda rada u centru te
 - (c) sredstva, financijska i u naravi, koja su centar Instructa i čvorište Instructa stavili na raspolaganje za potporu traženom pristupu, posebno mogućnost pristupa Instructu u traženom centru Instructa, te dostatna financijska sredstva za središnji pristup kojim upravlja čvorište Instructa.

3. Instruct-ERIC prihvaća prijedloge za pristup infrastrukturi Instruct-ERIC-a od svakog korisnika.
4. Instruct-ERIC osigurava da otvoreni pristup za istraživače iz ustanova u državama koje su članovi uključuje pristup podacima, alatima i uslugama koje nude centri Instructa. Korisnici iz država koje su članovi imaju se pravo prijaviti za pristup infrastrukturi, tečajeve izobrazbe, radionice, sudjelovanje na konferencijama koje financira Instruct-ERIC ili za bilo koju drugu aktivnost koju Instruct-ERIC nudi ili podupire. Pristupom podacima i alatima upravlja se putem politika Instruct-ERIC-a u pogledu upravljanja podacima i bioloških pripravaka te u slučaju zajedničkog rada dogovorom svih korisnika, kako je utvrđeno u članku 27.
5. Korisnici iz država koje nisu članovi mogu podnijeti zahtjev za pristup upotrebom sustava prijedloga. Za akademsko i pretkonkurentsko istraživanje naplaćivat će se akademska naknada za pristup. Akademske naknade mogu se naplaćivati i nekomercijalnim korisnicima koji traže pristup preko međuvladine organizacije i ne nalaze se u jednoj od država koje su članovi.
6. Korisnicima koji traže pristup infrastrukturi Instructa u svrhu istraživanja koje podliježe zahtjevima povjerljivosti naplaćuje se komercijalna naknada za pristup. U tom će slučaju podaci koji proizlaze iz pristupa pripadati korisniku te ih on nije obavezan prikazati ili objaviti.
7. Prednost pristupa uvijek se daje članovima.
8. Korisnici infrastrukture Instruct-ERIC-a u svrhu istraživanja koje ne podliježe zahtjevima povjerljivosti pristaju objaviti podatke koji proizlaze iz pristupa te ih učiniti javno dostupnima.

8. Neovisni znanstveni savjetodavni odbor (ISAB)

(članak 17. Statuta Instruct-ERIC-a)

1. ISAB se osniva kako bi savjetovao Vijeće o znanstvenim i strateškim pitanjima relevantnima za Instruct-ERIC. ISAB ocjenjuje uspješnost centara Instructa kako bi Vijeću Instructa dao preporuke za priznavanje ili ukidanje statusa centra Instructa istraživačkim objektima te ga savjetovao o napretku i budućim strateškim i znanstvenim ciljevima, potrebama, prilikama, uzimajući u obzir globalni kontekst.
2. ISAB se sastoji od najmanje pet i najviše osam znanstvenih i tehničkih stručnjaka koje imenuje Vijeće. ISAB bira predsjednika među svojim članovima jednostavnom većinom. Mandat imenovanog predsjednika automatski se produžuje tako da on taj mandat u toj funkciji može dovršiti. Članovi ISAB-a, obično stručnjaci iz zemalja izvan Europe, ne uključuju se izravno u upravljanje Instruct-ERIC-om. Direktor može Vijeću predložiti članove ISAB-a. Svaki potencijalni sukob interesa trebalo bi prijaviti prije nego što Vijeće razmotri prijedlog. Članovi ISAB-a imenuju se na mandat od tri godine koji je moguće jednom produžiti za razdoblje od jedne do tri godine. Od članova ISAB-a zahtijeva se da potpišu ugovor o povjerljivosti podataka najkasnije trideset dana nakon njihova imenovanja ili prije nego što dođe do razmjene ikakvih povjerljivih informacija, ovisno što prije nastupi.
3. ISAB se sastaje barem jednom godišnje kako bi se procijenio sveukupni znanstveni i strateški napredak Instruct-ERIC-a u odnosu na njegovu znanstvenu viziju i ostala pitanja.
4. Instruct-ERIC članovima ISAB-a nadoknađuje razumne troškove putovanja i smještaja, kako je naložilo Vijeće.

9. Politika širenja podataka

(članak 26. Statuta Instruct-ERIC-a)

1. Instruct-ERIC olakšava istraživanja i općenito potiče slobodan pristup istraživačkim podacima koliko je to moguće. Neovisno o tom načelu Instruct-ERIC promiče visokokvalitetno istraživanje i podupire kulturu „najbolje prakse” u okviru aktivnosti izobrazbe.
2. Instruct-ERIC općenito potiče istraživače da rezultate svojih istraživanja učine dostupnima javnosti i traži od svih korisnika da na odgovarajući način zahvale Instruct-ERIC-u.
3. U okviru politike širenja podataka utvrđuju se različite ciljne skupine, a Instruct-ERIC služi se s više kanala kako bi dopro do njih, primjerice internetskim portalima, biltenima, radionicama, sudjelovanjem na konferencijama, člancima u časopisima, dnevnim novinama i društvenim mrežama.
4. U publikacijama koje proizlaze iz aktivnosti koje podupire Instruct-ERIC trebalo bi zahvaliti za potporu koju pruža osoblje i upotrebu eksperimentalnih resursa Instruct-ERIC-a.

10. Politike u pogledu upravljanja podacima, zaštite prava intelektualnog vlasništva i bioloških pripravaka

(članak 27. Statuta Instruct-ERIC-a)

1. Općenito se prednost daje načelima otvorenog izvora i otvorenog pristupa.
2. Svi podaci nastali kao rezultat aktivnosti Instruct-ERIC-a trebali bi u prvom slučaju ostati u vlasništvu znanstvenika koji ih je proizveo ili ustanove koja ga zapošljava. Podložno već postojećim obvezama, uključujući prema različitim tijelima, agencijama za dodjelu bespovratnih sredstava ili ostalim trećim stranama, korisnici infrastrukture Instructa mogu zahtijevati da sporazumi o zaštiti prava intelektualnog vlasništva stupe na snagu prije nego što oni započnu s radom. Za zaštitu prava intelektualnog vlasništva korisnika odgovorni su isključivo korisnici.
3. U slučajevima omogućivanja pristupa infrastrukturi Instruct-ERIC-a za zajedničke projekte, korisnici postižu sporazum o zajedničkom vlasništvu nad eksperimentalnim podacima ili materijalima prije nego što započnu s radom na pristupu. Za zaštitu prava zajedničkog intelektualnog vlasništva svih korisnika koji rade zajednički odgovorni su korisnici.
4. Instruct-ERIC daje smjernice (u obliku svojih politika u pogledu upravljanja podacima i bioloških pripravaka) korisnicima infrastrukture Instruct-ERIC-a kako bi se osiguralo da se istraživanja koja se provode upotrebom materijala koje je Instruct-ERIC stavio na raspolaganje provode u okviru kojim se priznaju, u mjeri primjenjivoj u skladu sa zakonima i propisima zemlje domaćina, prava vlasnika podataka i privatnost pojedinaca, a vlasništvo nad podacima i alatima nastalima kao rezultat aktivnosti Instruct-ERIC-a mora se jasno definirati.

11. Politika zapošljavanja

(članak 28. Statuta Instruct-ERIC-a)

1. Instruct-ERIC može zapošljivati osoblje koje imenuje i razrješava direktor.
2. Vijeće odobrava plan osoblja koji je pripremio direktor istodobno s planom rada.
3. Direktor Vijeću unaprijed dostavlja informacije o slobodnim radnim mjestima i planu osoblja. Vijeće donosi odluku o tome za koja je radna mjesta potrebno njegovo odobrenje s obzirom na odabrane kandidate.
4. Postupci odabira za radna mjesta za osoblje Instruct-ERIC-a su transparentni i nediskriminirajući te se njima poštuju jednake mogućnosti zapošljavanja i pozitivne mjere u skladu s važećim zakonima o radu. U slučaju ponude za zapošljavanje, ugovor o radu u skladu je sa zakonima zemlje u kojoj se osoblje zapošljava.

12. Politika javne nabave

(članak 24. stavak 1. Statuta Instruct-ERIC-a)

Vijeće odobrava detaljna pravila o postupcima javne nabave i kriterijima koje je Instruct-ERIC obvezan slijediti. U politici javne nabave moraju se poštovati načela transparentnosti, proporcionalnosti, uzajamnog priznavanja, jednakog postupanja i nediskriminacije.

ISSN 1977-0847 (elektroničko izdanje)
ISSN 1977-0596 (tiskano izdanje)



Ured za publikacije Europske unije
2985 Luxembourg
LUKSEMBURG

HR