

# Službeni list

## Europske unije

# L 316



Hrvatsko izdanje

### Zakonodavstvo

Godište 62.

6. prosinca 2019.

Sadržaj

#### II. Nezakonodavni akti

##### MEĐUNARODNI SPORAZUMI

- ★ Odluka Vijeća (EU) 2019/2073 od 5. prosinca 2019. o sklapanju Sporazuma između Sjedinjenih Američkih Država i Europske unije o dodjeli Sjedinjenim Američkim Državama udjela u carinskoj kvoti za visokokvalitetnu govedinu iz Revidiranog Memoranduma o razumijevanju u vezi s uvozom govedeg mesa životinja koje nisu tretirane određenim hormonima za poticanje rasta i povećanim carinama koje Sjedinjene Američke Države primjenjuju na određene proizvode Europske unije (2014.) ..... 1
- ★ Sporazum između Sjedinjenih Američkih Država i Europske unije o dodjeli Sjedinjenim Američkim Državama udjela u carinskoj kvoti za visokokvalitetnu govedinu iz Revidiranog Memoranduma o razumijevanju u vezi s uvozom govedeg mesa životinja koje nisu tretirane određenim hormonima za poticanje rasta i povećanim carinama koje Sjedinjene Američke Države primjenjuju na određene proizvode Europske unije (2014.) ..... 3

##### UREDBE

- ★ Delegirana uredba Komisije (EU) 2019/2074 od 23. rujna 2019. o dopuni Uredbe (EU) 2017/625 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu pravila o posebnim službenim kontrolama pošiljaka određenih životinja i robe podrijetlom iz Unije i na povratku u nju nakon što im je zabranjen ulazak u treću zemlju <sup>(1)</sup> ..... 6
- ★ Uredba Komisije (EU) 2019/2075 od 29. studenoga 2019. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1126/2008 o usvajanju određenih međunarodnih računovodstvenih standarda u skladu s Uredbom (EZ) br. 1606/2002 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu međunarodnih računovodstvenih standarda 1, 8, 34, 37 i 38, međunarodnih standarda financijskog izvještavanja 2, 3 i 6, tumačenja 12, 19, 20 i 22 Odbora za tumačenje međunarodnog financijskog izvještavanja te tumačenja 32 Stalnog odbora za tumačenja <sup>(1)</sup> ..... 10
- ★ Provedbena uredba Komisije (EU) 2019/2076 od 29. studenoga 2019. o izdavanju odobrenja Unije za skupinu biocidnih proizvoda pod nazivom „Contec IPA Product Family” <sup>(1)</sup> ..... 19

<sup>(1)</sup> Tekst značajan za EGP.

Akti čiji su naslovi tiskani običnim slovima su oni koji se odnose na svakodnevno upravljanje poljoprivrednim pitanjima, a općenito vrijede ograničeno razdoblje.

Naslovi svih drugih akata tiskani su masnim slovima, a prethodi im zvjezdica.

- ★ Odluka političkog i sigurnosnog odbora (ZVSP) 2019/2077 od 28. studenoga 2019. o produljenju mandata voditelja misije Europske unije za pomoć u integriranom upravljanju granicama u Libiji (EUBAM Libya) (EUBAM Libya/1/2019) ..... 32
- ★ Odluka Vijeća (EU, Euratom) 2019/2078 od 2. prosinca 2019. o imenovanju člana Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora, kojeg je predložila Savezna Republika Njemačka ..... 34
- ★ Provedbena Odluka Komisije (EU) 2019/2079 od 27. studenoga 2019. o utvrđivanju količinskih ograničenja i dodjeli kvota za tvari koje podliježu kontroli na temelju Uredbe (EZ) br. 1005/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o tvarima koje oštećuju ozonski sloj za razdoblje od 1. siječnja do 31. prosinca 2020. (priopćeno pod brojem dokumenta C(2019) 8535) ..... 35
- ★ Provedbena Odluka Komisije (EU) 2019/2080 od 28. studenoga 2019. o odobrenju za stavljanje na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz MZHGOJG (SYN-ØØØJG-2), sastoje se ili su proizvedeni od njega, u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća (priopćeno pod brojem dokumenta C(2019) 7477) <sup>(1)</sup> ..... 51
- ★ Provedbena odluka Komisije (EU) 2019/2081 od 28. studenoga 2019. o produljenju odobrenja za stavljanje na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificiranu uljanu repicu T45 (ACS-BNØØ8-2) ili su proizvedeni od nje, zbog stavljanja te uljane repice na tržište u trećim zemljama do 2005., u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća (priopćeno pod brojem dokumenta C(2019) 7480) <sup>(1)</sup> ..... 57
- ★ Provedbena Odluka Komisije (EU) 2019/2082 od 28. studenoga 2019. o produljenju odobrenja za stavljanje na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificirani pamuk LLCotton25 (ACS-GHØØ1-3), sastoje se ili su proizvedeni od njega, u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća (priopćeno pod brojem dokumenta C(2019) 7481) <sup>(1)</sup> ..... 62
- ★ Provedbena odluka Komisije (EU) 2019/2083 od 28. studenoga 2019. o produljenju odobrenja za stavljanje na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificiranu soju MON 89788 (MON-89788-1), sastoje se ili su proizvedeni od nje, u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća (priopćeno pod brojem dokumenta C(2019) 7482) <sup>(1)</sup> ..... 68
- ★ Provedbena Odluka Komisije (EU) 2019/2084 od 28. studenoga 2019. o produljenju odobrenja za stavljanje na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificiranu soju A2704-12 (ACS-GMØØ5-3), sastoje se ili su proizvedeni od nje, u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća (priopćeno pod brojem dokumenta C(2019) 7483) <sup>(1)</sup> ..... 74
- ★ Provedbena odluka Komisije (EU) 2019/2085 od 28. studenoga 2019. o odobravanju stavljanja na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 i potkombinacije MON 89034 × NK603 × DAS-40278-9, 1507 × NK603 × DAS-40278-9 i NK603 × DAS-40278-9, sastoje se ili su proizvedeni od njih, na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća (priopćeno pod brojem dokumenta C(2019) 8419) (Vjerodostojan je samo tekst na francuskom jeziku) <sup>(1)</sup> ..... 80
- ★ Provedbena Odluka Komisije (EU) 2019/2086 od 28. studenoga 2019. o odobravanju stavljanja na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9, sastoje se ili su proizvedeni od njega, i genetski modificirani kukuruz u kojem se kombiniraju dvije, tri ili četiri od pojedinačnih promjena MON 89034, 1507, MON 88017, 59122 i DAS-40278-9, na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća (priopćeno pod brojem dokumenta C(2019) 8425) <sup>(1)</sup> ..... 87

<sup>(1)</sup> Tekst značajan za EGP.

- ★ Provedbena odluka Komisije (EU) 2019/2087 od 28. studenoga 2019. o odobravanju stavljanja na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 i genetski modificirani kukuruz koji je kombinacija dviju, triju, četiriju ili pet pojedinačnih promjena Bt11, MIR162, MIR604, 1507, 5307 i GA21, sastoje se ili su proizvedeni od njega, u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća (priopćeno pod brojem dokumenta C(2019) 8428) <sup>(1)</sup> ..... 94

## POSLOVNICI

- ★ Izmjene poslovnika suda ..... 103
- 

## Ispravci

- ★ Ispravak Uredbe Vijeća (EU) 2019/1890 od 11. studenoga 2019. o mjerama ograničavanja s obzirom na nezakonite aktivnosti bušenja koje Turska provodi u istočnom Sredozemlju (Službeni list Europske unije L 291 od 12. studenoga 2019.) ..... 107
- ★ Ispravak Odluke Vijeća (ZVSP) 2019/1894 od 11. studenoga 2019. o mjerama ograničavanja s obzirom na nezakonite aktivnosti bušenja koje Turska provodi u istočnom Sredozemlju (Službeni list Europske unije L 291 od 12. studenoga 2019.) ..... 108

---

<sup>(1)</sup> Tekst značajan za EGP.



## II

(Nezakonodavni akti)

## MEĐUNARODNI SPORAZUMI

ODLUKA VIJEĆA (EU) 2019/2073

od 5. prosinca 2019.

**o sklapanju Sporazuma između Sjedinjenih Američkih Država i Europske unije o dodjeli Sjedinjenim Američkim Državama udjela u carinskoj kvoti za visokokvalitetnu govedinu iz Revidiranog Memoranduma o razumijevanju u vezi s uvozom goveđeg mesa životinja koje nisu tretirane određenim hormonima za poticanje rasta i povećanim carinama koje Sjedinjene Američke Države primjenjuju na određene proizvode Europske unije (2014.)**

VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 207. stavak 4. prvi podstavak u vezi s njegovim člankom 218. stavkom 6. drugim podstavkom točkom (a) podtočkom v.,

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

uzimajući u obzir suglasnost Europskog parlamenta <sup>(1)</sup>,

budući da:

- (1) U skladu s Odlukom Vijeća (EU) 2019/1316 <sup>(2)</sup> Sporazum između Sjedinjenih Američkih Država i Europske unije o dodjeli Sjedinjenim Američkim Državama udjela u carinskoj kvoti za visokokvalitetnu govedinu iz Revidiranog Memoranduma o razumijevanju u vezi s uvozom goveđeg mesa životinja koje nisu tretirane određenim hormonima za poticanje rasta i povećanim carinama koje Sjedinjene Američke Države primjenjuju na određene proizvode Europske unije (2014.) potpisan je 2. kolovoza 2019., podložno njegovu kasnijem sklapanju.
- (2) Sporazum bi trebalo odobriti,

DONIJELO JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Sporazum između Sjedinjenih Američkih Država i Europske unije o dodjeli Sjedinjenim Američkim Državama udjela u carinskoj kvoti za visokokvalitetnu govedinu iz Revidiranog Memoranduma o razumijevanju u vezi s uvozom goveđeg mesa životinja koje nisu tretirane određenim hormonima za poticanje rasta i povećanim carinama koje Sjedinjene Američke Države primjenjuju na određene proizvode Europske unije (2014.) odobrava se u ime Unije.

Tekst Sporazuma priložen je ovoj Odluci.

<sup>(1)</sup> Suglasnost od 28. studenog 2019. godine (još nije objavljeno u Službenom listu).

<sup>(2)</sup> Odluka Vijeća (EU) 2019/1316 od 15. srpnja 2019. o potpisivanju, u ime Europske unije, Sporazuma između Sjedinjenih Američkih Država i Europske unije o dodjeli Sjedinjenim Američkim Državama udjela u carinskoj kvoti za visokokvalitetnu govedinu iz Revidiranog Memoranduma o razumijevanju u vezi s uvozom goveđeg mesa životinja koje nisu tretirane određenim hormonima za poticanje rasta i povećanim carinama koje Sjedinjene Američke Države primjenjuju na određene proizvode Europske unije (2014.) (SL L 205, 5.8.2019., str. 10.).

*Članak 2.*

Predsjednik Vijeća u ime Unije šalje obavijest predviđenu u članku 6. stavku 5. Sporazuma <sup>(1)</sup>.

*Članak 3.*

Ova Odluka stupa na snagu na dan donošenja.

Sastavljeno u Bruxellesu 5. prosinca 2019.

*Za Vijeće*  
*Predsjednik*  
M. LINTILÄ

---

<sup>(1)</sup> Datum stupanja Sporazuma na snagu objavit će Glavno tajništvo Vijeća u *Službenom listu Europske unije*.

## PRIJEVOD

## SPORAZUM

**između Sjedinjenih Američkih Država i Europske unije o dodjeli Sjedinjenim Američkim Državama udjela u carinskoj kvoti za visokokvalitetnu govedinu iz Revidiranog Memoranduma o razumijevanju u vezi s uvozom goveđeg mesa životinja koje nisu tretirane određenim hormonima za poticanje rasta i povećanim carinama koje Sjedinjene Američke Države primjenjuju na određene proizvode Europske unije (2014.)**

Sjedinjene Američke Države i Europska unija, stranke Revidiranog Memoranduma o razumijevanju između Sjedinjenih Američkih Država i Europske unije u vezi s uvozom goveđeg mesa životinja koje nisu tretirane određenim hormonima za poticanje rasta i povećanim carinama koje Sjedinjene Američke Države primjenjuju na određene proizvode Europske unije od 21. listopada 2013. (dalje u tekstu „Memorandum iz 2014.“), sporazumjele su se kako slijedi:

## Članak 1.

## Ciljevi

Ciljevi ovog Sporazuma jesu sljedeći:

1. dodijeliti Sjedinjenim Američkim Državama udio u autonomnoj carinskoj kvoti („carinska kvota“) za visokokvalitetnu govedinu od 45 000 metričkih tona mase proizvoda iz članka II. stavaka 4. i 5. i članka VI. Memoranduma iz 2014.; i
2. dopuniti ili izmijeniti određena prava i obveze stranaka iz članka III., IV., V., VII. i VIII. Memoranduma iz 2014.

## Članak 2.

## Dodjele unutar kvote

1. Europska unija dodjeljuje Sjedinjenim Američkim Državama 35 000 metričkih tona od 45 000 metričkih tona iz carinske kvote iz članka 1. Preostala količina od 10 000 metričkih tona stavlja se na raspolaganje svim ostalim zemljama. Dodjele se provode postupno tijekom razdoblja od sedam godina („razdoblje provedbe“) kako slijedi:

	Sjedinjene Američke Države	Svi ostali
Godina 1	18 500 metričkih tona	26 500 metričkih tona
Godina 2	23 000 metričkih tona	22 000 metričkih tona
Godina 3	25 400 metričkih tona	19 600 metričkih tona
Godina 4	27 800 metričkih tona	17 200 metričkih tona
Godina 5	30 200 metričkih tona	14 800 metričkih tona
Godina 6	32 600 metričkih tona	12 400 metričkih tona
Godina 7 i naredne godine	35 000 metričkih tona	10 000 metričkih tona

2. Smatra se da se temeljne obveze iz članka II. stavka 1. Memoranduma iz 2014., uključujući carinu unutar kvote koja iznosi nula (0)%, primjenjuju na dio carinske kvote dodijeljen Sjedinjenim Američkim Državama.

3. Godišnja količina carinske kvote ravnomjerno se dijeli na četiri tromjesečna podrazdoblja. Godina kvote počinje 1. srpnja, a završava 30. lipnja.

Ako ovaj Sporazum stupi na snagu na datum koji je kasniji od 1. srpnja, godina 1 razdoblja provedbe počinje prvog dana sljedećeg podrazdoblja godine kvote i traje četiri uzastopna podrazdoblja <sup>(1)</sup>. Sve neiskorištene količine iz podrazdoblja koja su u toj godini kvote prethodila prvom danu godine 1 dodaju se količinama raspoloživima u prvom podrazdoblju godine 1 razdoblja provedbe. Te se količine dodaju količinama dodijeljenima Sjedinjenim Američkim Državama i svim ostalim zemljama razmjerno njihovim udjelima u ukupnoj količini carinske kvote.

### Članak 3.

#### Upravljanje kvotama

Udjelom u carinskoj kvoti za visokokvalitetnu govedinu koji je dodijeljen Sjedinjenim Američkim Državama upravlja Europska unija prema načelu „prvi po redosljedu”. Europska unija nastoji upravljati udjelom u carinskoj kvoti koji je dodijeljen Sjedinjenim Američkim Državama tako da ga uvoznici mogu u potpunosti iskoristiti. Ovim člankom zamjenjuje se članak III. Memoranduma iz 2014.

### Članak 4.

#### Spor EZ – hormoni

1. Predstavnik Sjedinjenih Američkih Država za trgovinu okončava postupak pokrenut u prosincu 2016. u skladu s odjeljkom 306. točkom (c) Zakona o trgovini iz 1974., kako je izmijenjen, i odlučuje da neće ponovno pokrenuti postupak kako bi iskoristio odobrenje iz dokumenta WT/DS26/21. Sjedinjene Američke Države objavljuju svoju odluku najkasnije na dan stupanja na snagu kvota dodijeljenih po zemljama za godinu 1 iz članka 2.
2. Tijekom razdoblja provedbe iz članka 2. stavka 1., razdoblja preispitivanja iz članka 4. stavka 3. i sve dok se ne postigne sporazumno rješenje iz članka 4. stavka 3.:
  - (a) stranke ne traže osnivanje povjerenstva na temelju članka 21. stavka 5. Dogovora WTO-a o pravilima i postupcima za rješavanje sporova (dalje u tekstu „DSU”) u predmetu *Europske zajednice – Mjere u vezi s mesom i mesnim proizvodima (hormoni)* (WT/DS26) („EZ – hormoni”);
  - (b) Sjedinjene Američke Države ne suspendiraju primjenu u odnosu na Europsku uniju carinskih koncesija ni s njima povezanih obveza koju je odobrilo Tijelo za rješavanje sporova Svjetske trgovinske organizacije u predmetu *EZ – hormoni*, Pozivanje Sjedinjenih Američkih Država na članak 22. stavak 7. Dogovora o rješavanju sporova WT/DS26/21.
3. Najkasnije deset (10) godina nakon stupanja na snagu ovog Sporazuma Sjedinjene Američke Države i EU sastaju se da bi preispitali funkcioniranje carinske kvote radi postizanja sporazumnog rješenja, o kojem do kraja preispitivanja obavješćuju Tijelo za rješavanje sporova WTO-a u skladu s člankom 3. stavkom 6. DSU-a. Preispitivanje se završava najkasnije 11 godina nakon stupanja na snagu ovog Sporazuma. Ovom se odredbom zamjenjuje članak IV. Memoranduma iz 2014.
4. Ako stranke u roku od 11 godina od stupanja na snagu ovog Sporazuma zajedno ne obavijeste Tijelo za rješavanje sporova WTO-a o sporazumnom rješenju, svaka stranka može raskinuti Sporazum u skladu s člankom 6. stavkom 1.

### Članak 5.

#### Kontrole na terenu

Komisija može od Vlade Sjedinjenih Američkih Država zatražiti da ovlasti predstavnike Komisije za provedbu kontrola u Sjedinjenim Američkim Državama pod uvjetom da se takve kontrole provode bez diskriminacije drugih zemalja dobavljača. Te se kontrole provode u suradnji s nadležnim tijelima Sjedinjenih Američkih Država.

<sup>(1)</sup> Radi jasnoće, ako ovaj Sporazum stupi na snagu na početku podrazdoblja n godine kvote, količina za godinu 1 stavlja se na raspolaganje tijekom četiriju uzastopnih podrazdoblja, ravnomjerno podijeljena između tih razdoblja, počevši od podrazdoblja n te godine kvote pa do podrazdoblja n-1 sljedeće godine kvote. Količine od godine 2 nadalje stavljaju se na raspolaganje tijekom četiriju uzastopnih podrazdoblja, ravnomjerno podijeljene između tih razdoblja, počevši od podrazdoblja n sljedeće godine kvote.



## Članak 6.

**Povlačenje i učinci**

1. Svaka stranka može se povući iz ovog Sporazuma dostavom pisane obavijesti drugoj stranci. Ovaj se Sporazum raskida šest mjeseci od datuma na koji je druga stranka primila tu obavijest. Povlačenje iz ovog Sporazuma ne predstavlja povlačenje iz Memoranduma o razumijevanju iz 2014., osim ako stranke izričito navedu takvu namjeru.
2. Povlačenje iz Memoranduma o razumijevanju iz 2014. u skladu s njegovim člankom V. stavkom 4. podrazumijeva povlačenje iz ovog Sporazuma. Tijekom šestomjesečnog razdoblja od datuma dostave obavijesti o povlačenju iz članka V. stavka 4. Memoranduma iz 2014. stranke se obvezuju poštovati temeljne obveze navedene u njegovu članku II.
3. Ako Tijelo za rješavanje sporova WTO-a ne primi obavijest o sporazumnoj rješenju u skladu s člankom 4. stavkom 3., ništa u ovom Sporazumu ne smije se tumačiti kao promjena prava ili obveza ijedne stranke na temelju DSU-a, a s obzirom na predmet *EZ – hormoni*.
4. Ništa u ovom sporazumu ne smije se tumačiti kao da osobama dodjeljuje prava ili obveze osim onih koje su stranke same utvrdile ili kao da dopušta izravno pozivanje na ovaj Sporazum pred sudovima i u domaćim pravnim sustavima stranaka.
5. Ovaj Sporazum stupa na snagu prvog dana nakon datuma na koji obje stranke jedna drugu obavijeste o završetku unutarnjih postupaka potrebnih za osiguravanje usklađenosti s obvezama stranaka prema članku 2. i članku 4. stavku 1.

U POTVRDU TOGA, dolje potpisani, u tu svrhu propisno ovlašteni od svojih vlada, potpisali su ovaj Sporazum.

SASTAVLJENO u Washingtonu DC drugog kolovoza godine dvije tisuće devetnaeste, u dva primjerka na engleskom jeziku, a taj je tekst vjerodostojan tekst Sporazuma.

Za Europsku uniju

Za Sjedinjene Američke Države

---

# UREDBE

## DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) 2019/2074

od 23. rujna 2019.

**o dopuni Uredbe (EU) 2017/625 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu pravila o posebnim službenim kontrolama pošiljaka određenih životinja i robe podrijetlom iz Unije i na povratku u nju nakon što im je zabranjen ulazak u treću zemlju**

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2017/625 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. ožujka 2017. o službenim kontrolama i drugim službenim aktivnostima kojima se osigurava primjena propisa o hrani i hrani za životinje, pravila o zdravlju i dobrobiti životinja, zdravlju bilja i sredstvima za zaštitu bilja, o izmjeni uredaba (EZ) br. 999/2001, (EZ) br. 396/2005, (EZ) br. 1069/2009, (EZ) br. 1107/2009, (EU) br. 1151/2012, (EU) br. 652/2014, (EU) 2016/429 i (EU) 2016/2031 Europskog parlamenta i Vijeća, uredaba Vijeća (EZ) br. 1/2005 i (EZ) br. 1099/2009 i direktiva Vijeća 98/58/EZ, 1999/74/EZ, 2007/43/EZ, 2008/119/EZ i 2008/120/EZ te o stavljanju izvan snage uredaba (EZ) br. 854/2004 i (EZ) br. 882/2004 Europskog parlamenta i Vijeća, direktiva Vijeća 89/608/EEZ, 89/662/EEZ, 90/425/EEZ, 91/496/EEZ, 96/23/EZ, 96/93/EZ i 97/78/EZ te Odluke Vijeća 92/438/EEZ (Uredba o službenim kontrolama) <sup>(1)</sup>, a posebno njezin članak 77. stavak 1. točku (h),

budući da:

- (1) U skladu s Uredbom (EU) 2017/625 Komisija je dužna donijeti pravila za provedbu posebnih službenih kontrola pošiljaka životinja i robe iz članka 47. stavka 1. točaka (a), (b) i (c) te uredbe, podrijetlom iz Unije i na povratku u nju, nakon što im je zabranjen ulazak u treću zemlju.
- (2) Životinje i roba podrijetlom iz Unije i na povratku u nju nakon zabrane ulaska u treću zemlju trebali bi podlijegati provjerama dokumentacije, provjerama identiteta i, prema potrebi, fizičkim provjerama na graničnoj kontrolnoj postaji prispjeća u Uniju kako bi se osiguralo da ispunjavaju zahtjeve prava Unije. Tim bi provjerama posebno trebalo osigurati da su životinje sposobne za daljnji prijevoz do njihova mjesta odredišta i da se poštuju zahtjevi u pogledu dobrobiti životinja.
- (3) Člankom 15. Direktive Vijeća 97/78/EZ <sup>(2)</sup> utvrđuju se pravila o veterinarskim pregledima koje je potrebno provesti radi odobrenja ponovnog uvoza pošiljaka proizvoda podrijetlom iz Unije i na povratku u nju nakon odbijanja ulaska u treću zemlju. Uredbom (EU) 2017/625 stavlja se izvan snage i zamjenjuje Direktiva 97/78/EZ s učinkom od 14. prosinca 2019.
- (4) Kako bi se osigurala visoka razina zaštite zdravlja životinja i javnog zdravlja, zahtjeve iz članka 15. Direktive 97/78/EZ trebalo bi zadržati uz određene prilagodbe, uzimajući u obzir iskustvo stečeno u primjeni zahtjeva utvrđenih u tom članku i novi pravni okvir utvrđen Uredbom (EU) 2017/625.
- (5) Konkretno, kako bi se zajamčila odsutnost rizika od unošenja i širenja bolesti životinja ili organizama štetnih za bilje u Uniji, nadležna tijela država članica trebala bi osigurati da pošiljke podrijetlom iz Unije koje se vraćaju u Uniju ispunjavaju relevantne zahtjeve za ponovni ulazak takvih pošiljaka u Uniju, kako je utvrđeno pravilima o zdravlju životinja, nusproizvodima životinjskog podrijetla ili zdravlju bilja, prema potrebi.

<sup>(1)</sup> SL L 95, 7.4.2017., str. 1.

<sup>(2)</sup> Direktiva Vijeća 97/78/EZ od 18. prosinca 1997. o utvrđivanju načela organizacije veterinarskih pregleda proizvoda koji ulaze u Zajednicu iz trećih zemalja (SL L 24, 30.1.1998., str. 9.).

- (6) Pošiljke proizvoda životinjskog podrijetla i mješovitih proizvoda podrijetlom iz Unije i na povratku u nju nakon odbijanja ulaska u treću zemlju mogu predstavljati rizik za javno zdravlje. Kako bi se osiguralo da su te pošiljke u skladu s pravilima o hrani i sigurnosti hrane iz članka 1. stavka 2. točke (a) Uredbe (EU) 2017/625, primjereno je zahtijevati da nadležna tijela na graničnim kontrolnim postajama prispjeća u Uniju odobre ponovni ulazak proizvoda životinjskog podrijetla navedenih u Provedbenoj uredbi Komisije (EU) 2019/2007 <sup>(3)</sup> i mješovitih proizvoda koji podliježu veterinarskim pregledima na graničnim kontrolnim postajama na temelju Odluke Komisije 2007/275/EZ <sup>(4)</sup>, pod uvjetom da ti proizvodi ispunjavaju dodatne posebne zahtjeve.
- (7) Potrebno je osigurati da pošiljke proizvoda životinjskog podrijetla i mješovitih proizvoda podrijetlom iz Unije i na povratku u nju nakon zabrane ulaska u treću zemlju stignu na svoje mjesto odredišta. Stoga bi trebalo primijeniti postupovne zahtjeve utvrđene u Delegiranoj uredbi Komisije (EU) 2019/1666 <sup>(5)</sup> za praćenje prijevoza i prispjeća pošiljaka robe od granične kontrolne postaje prispjeća u Uniju do objekta u mjestu odredišta.
- (8) Uredba (EU) 2017/625 primjenjuje se od 14. prosinca 2019. U skladu s tim, i pravila utvrđena ovom Uredbom trebala bi se primjenjivati od tog datuma,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

#### Članak 1.

##### **Predmet i područje primjene**

Ovom se Uredbom utvrđuju pravila za provedbu posebnih službenih kontrola na graničnim kontrolnim postajama za pošiljke koje sadržavaju kategorije životinja i robe iz članka 47. stavka 1. točaka (a), (b) i (c) Uredbe (EU) 2017/625 podrijetlom iz Unije i na povratku u nju nakon zabrane ulaska u treću zemlju.

#### Članak 2.

##### **Posebne službene kontrole pošiljaka životinja i robe podrijetlom iz Unije i na povratku u nju nakon zabrane ulaska u treću zemlju**

1. Nadležno tijelo na graničnoj kontrolnoj postaji prispjeća u Uniju provodi provjere dokumentacije i identiteta pošiljaka životinja i robe iz članka 47. stavka 1. točaka (a), (b) i (c) Uredbe (EU) 2017/625 podrijetlom iz Unije i na povratku u nju nakon zabrane ulaska u treću zemlju.
2. Nadležno tijelo na graničnoj kontrolnoj postaji prispjeća u Uniju provodi fizičke provjere sljedećih pošiljaka podrijetlom iz Unije i na povratku u nju nakon zabrane ulaska u treću zemlju:
  - (a) pošiljke životinja iz članka 47. stavka 1. točke (a) Uredbe (EU) 2017/625;
  - (b) pošiljke robe iz članka 47. stavka 1. točaka (b) i (c) Uredbe (EU) 2017/625 u slučaju sumnje u neusklađenost te robe s pravilima iz članka 1. stavka 2. Uredbe (EU) 2017/625 kako bi se ta sumnja potvrdila ili uklonila.

<sup>(3)</sup> Provedbena uredba Komisije (EU) 2019/2007 od 18. studenoga 2019. o utvrđivanju pravila za primjenu Uredbe (EU) 2017/625 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu popisa životinja, proizvoda životinjskog podrijetla, zametnih proizvoda, nusproizvoda životinjskog podrijetla i dobivenih proizvoda te sijena i slame koji podliježu službenim kontrolama na graničnim kontrolnim postajama te izmjeni Odluke 2007/275/EZ (SL L 312, 3.12.2019., str. 1.).

<sup>(4)</sup> Odluka Komisije 2007/275/EZ od 17. travnja 2007. o popisu životinja i proizvoda koji podliježu kontroli na graničnim inspeksijskim postajama na temelju direktiva Vijeća 91/496/EEZ i 97/78/EZ (SL L 116, 4.5.2007., str. 9.).

<sup>(5)</sup> Delegirana uredba Komisije (EU) 2019/1666 od 24. lipnja 2019. o dopuni Uredbe (EU) 2017/625 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu uvjeta za praćenje prijevoza i prispjeća pošiljaka određene robe od granične kontrolne postaje prispjeća do objekta u mjestu odredišta u Uniji (SL L 255, 4.10.2019., str. 1.).

3. Nadležno tijelo na graničnoj kontrolnoj postaji prispjeća u Uniju provjerava usklađenost pošiljaka životinja i robe sa sljedećim zahtjevima:

- (a) za životinje iz članka 47. stavka 1. točke (a) Uredbe (EU) 2017/625 i za zametne proizvode iz članka 47. stavka 1. točke (b) Uredbe (EU) 2017/625, zahtjevima u pogledu zdravlja i dobrobiti životinja, prema potrebi, koji su utvrđeni pravilima iz članka 1. stavka 2. točaka (d) i (f) Uredbe (EU) 2017/625;
- (b) za proizvode životinjskog podrijetla i mješovite proizvode iz članka 47. stavka 1. točke (b) Uredbe (EU) 2017/625:
  - i. zahtjevima u pogledu zdravlja životinja koji su utvrđeni pravilima iz članka 1. stavka 2. točke (d) Uredbe (EU) 2017/625;
  - ii. dodatnim pravilima utvrđenima u članku 3. ove Uredbe;
- (c) za nusproizvode životinjskog podrijetla iz članka 47. stavka 1. točke (b) Uredbe (EU) 2017/625 i za dobivene proizvode, zahtjevima koji su utvrđeni pravilima iz članka 1. stavka 2. točke (e) Uredbe (EU) 2017/625;
- (d) za bilje, biljne proizvode i druge predmete iz članka 47. stavka 1. točke (c) Uredbe (EU) 2017/625, zahtjevima u pogledu zdravlja bilja koji su utvrđeni pravilima iz članka 1. stavka 2. točke (g) Uredbe (EU) 2017/625.

4. Nadležno tijelo na graničnoj kontrolnoj postaji prispjeća u Uniju obavješćuje nadležno tijelo u mjestu odredišta putem sustava za upravljanje informacijama za službene kontrole iz članka 131. Uredbe (EU) 2017/625 („IMSOC“) o prihvaćanju pošiljke za ulazak u Uniju s konkretnim mjestom odredišta koje je navedeno u zajedničkom zdravstvenom ulaznom dokumentu (ZZUD).

### Članak 3.

#### **Dodatna pravila o posebnim službenim kontrolama pošiljaka proizvoda životinjskog podrijetla i mješovitih proizvoda**

1. Nadležno tijelo na graničnoj kontrolnoj postaji prispjeća u Uniju odobrava ulazak u Uniju sljedećih pošiljaka proizvoda podrijetlom iz Unije i na povratku u nju nakon zabrane ulaska u treću zemlju, pod uvjetom da ispunjavaju zahtjeve utvrđene u stavku 2.:

- (a) proizvodi životinjskog podrijetla navedeni u Prilogu Provedbenoj uredbi (EU) 2019/2007;
- (b) mješoviti proizvodi navedeni u poglavljima od 16. do 22. Priloga I. Odluci 2007/275/EZ koji podliježu veterinarskim pregledima na graničnim kontrolnim postajama prispjeća u Uniju u skladu s člankom 4. te odluke.

2. Uz pošiljke proizvoda iz stavka 1. prilažu se sljedeći dokumenti:

- (a) izvorni službeni certifikat koji je izdalo nadležno tijelo države članice iz koje roba potječe i poslana je u treću zemlju („država članica podrijetla“), njegov elektronički ekvivalent podnesen u sustavu IMSOC ili njegova ovjerena preslika;
- (b) službena izjava nadležnog tijela ili drugih tijela javne vlasti treće zemlje u kojoj je naveden razlog zabrane ulaska, mjesto i datum istovara i utovara u trećoj zemlji i kojom se potvrđuje da:
  - i. pošiljka nije bila podvrgnuta nikakvom drugom postupku osim istovara, skladištenja i ponovnog utovara;
  - ii. istovar i ponovni utovar proizvoda životinjskog podrijetla i mješovitih proizvoda odvijali su se na higijenski način kako bi se spriječila unakrsna kontaminacija;
  - iii. proizvodi životinjskog podrijetla i mješoviti proizvodi skladišteni su u higijenskim uvjetima i na temperaturi propisanoj za odgovarajuće vrste robe;
- (c) izjava nadležnog tijela na mjestu odredišta u Uniji o pristanku na primitak pošiljke; međutim, ta izjava nije potrebna ako se pošiljka vraća u objekt podrijetla koji je smješten u istoj državi članici kao i granična kontrolna postaja prispjeća u Uniju.

3. Odstupajući od stavka 2. točke (a), ako nije moguće dostaviti dokumente navedene u toj odredbi, podrijetlo pošiljke može se potvrditi na drugi način na temelju dokumentiranih dokaza koje dostavi subjekt odgovoran za pošiljku.
4. Nadležno tijelo na graničnoj kontrolnoj postaji prispjeća u Uniju može odobriti izuzeća od zahtjeva utvrđenih u stavku 2. točki (b) za zapečaćene pošiljke s neoštećenom izvornom plombom, pod uvjetom da subjekt odgovoran za pošiljku podnese izjavu u kojoj je naveden razlog za zabranu ulaska u treću zemlju i kojom potvrđuje da je prijevoz obavljen pod uvjetima koji su primjereni za odgovarajuću vrstu proizvoda životinjskog podrijetla i mješovitih proizvoda.
5. Nadležno tijelo na graničnoj kontrolnoj postaji prispjeća prati prijevoz i prispjeće pošiljke na mjesto odredišta u skladu s Delegiranom uredbom (EU) 2019/1666 ako je nadležno tijelo na mjestu odredišta izdalo izjavu iz stavka 2. točke (c).

#### Članak 4.

#### **Stupanje na snagu i datum primjene**

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

Primjenjuje se od 14. prosinca 2019.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 23. rujna 2019.

Za Komisiju  
Predsjednik  
Jean-Claude JUNCKER

## UREDBA KOMISIJE (EU) 2019/2075

od 29. studenoga 2019.

**o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1126/2008 o usvajanju određenih međunarodnih računovodstvenih standarda u skladu s Uredbom (EZ) br. 1606/2002 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu međunarodnih računovodstvenih standarda 1, 8, 34, 37 i 38, međunarodnih standarda financijskog izvještavanja 2, 3 i 6, tumačenja 12, 19, 20 i 22 Odbora za tumačenje međunarodnog financijskog izvještavanja te tumačenja 32 Stalnog odbora za tumačenja**

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1606/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 19. srpnja 2002. o primjeni međunarodnih računovodstvenih standarda <sup>(1)</sup>, a posebno njezin članak 3. stavak 1.,

budući da:

- (1) Uredbom Komisije (EZ) br. 1126/2008 <sup>(2)</sup> usvojeni su određeni međunarodni standardi i tumačenja koji su postojali na dan 15. listopada 2008.
- (2) Odbor za međunarodne računovodstvene standarde objavio je 29. ožujka 2018. Izmjene upućivanja na Konceptijski okvir u Međunarodnim standardima financijskog izvještavanja. Cilj je izmjena ažurirati postojeća upućivanja u nekoliko standarda i tumačenja u prethodnim okvirima upućivanjima na revidirani Konceptijski okvir.
- (3) U savjetovanjima s Europskom savjetodavnom skupinom za financijsko izvještavanje potvrđeno je da izmjene Međunarodnog računovodstvenog standarda (MRS) 1 *Prezentiranje financijskih izvještaja*, MRS-a 8 *Računovodstvene politike, promjene računovodstvenih procjena i pogreške*, MRS-a 34 *Financijsko izvještavanje za razdoblja tijekom godine*, MRS-a 37 *Rezerviranja, nepredviđene obveze i nepredviđena imovina* i MRS-a 38 *Nematerijalna imovina* te Međunarodnog standarda financijskog izvještavanja (MSFI) 2 *Plaćanje temeljeno na dionicama*, MSFI-ja 3 *Poslovna spajanja* i MSFI-ja 6 *Istraživanje i procjena mineralnih resursa* i tumačenje 12 Odbora za tumačenje međunarodnog financijskog izvještavanja (OTMSFI) *Sporazumi o koncesijama za usluge*, OTMSFI tumačenja 19 *Podmirenje financijskih obveza vlasničkim instrumentima*, OTMSFI tumačenja 20 *Troškovi uklanjanja otkrivke u proizvodnoj fazi površinskog kopa* i OTMSFI tumačenja 22 *Transakcije u stranoj valuti i predujam* te tumačenje 32 Stalnog odbora za tumačenja (SIC) *Nematerijalna imovina — troškovi internetskih stranica* zadovoljavaju kriterije za donošenje utvrđene u članku 3. stavku 2. Uredbe (EZ) 1606/2002.
- (4) Uredbu (EZ) br. 1126/2008 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (5) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Regulatornog računovodstvenog odbora,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

## Članak 1.

Prilog Uredbi (EZ) br. 1126/2008 mijenja se kako slijedi:

- (a) Međunarodni računovodstveni standard (MRS) 1 *Prezentiranje financijskih izvještaja* mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi;

<sup>(1)</sup> SL L 243, 11.9.2002., str. 1.

<sup>(2)</sup> Uredba Komisije (EZ) br. 1126/2008 od 3. studenoga 2008. o usvajanju određenih međunarodnih računovodstvenih standarda u skladu s Uredbom (EZ) br. 1606/2002 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 320, 29.11.2008., str. 1.).

- (b) MRS 8 *Računovodstvene politike, promjene računovodstvenih procjena i pogreške* mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi;
- (c) MRS 34 *Financijsko izvještavanje za razdoblja tijekom godine* mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi;
- (d) MRS 37 *Rezerviranja, nepredviđene obveze i nepredviđena imovina* mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi;
- (e) MRS 38 *Nematerijalna imovina* mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi;
- (f) Međunarodni standard financijskog izvještavanja (MSFI) 2 *Plaćanje temeljeno na dionicama* mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi;
- (g) MSFI 3 *Poslovna spajanja* mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi;
- (h) MSFI 6 *Istraživanje i procjena mineralnih resursa* mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi;
- (i) tumačenje 12 Odbora za tumačenje međunarodnog financijskog izvještavanja (OTMSFI 12) *Sporazumi o koncesijama za usluge* mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi;
- (j) OTMSFI 19 *Podmirenje financijskih obveza vlasničkim instrumentima* mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi;
- (k) OTMSFI 20 *Troškovi uklanjanja otkrivke u fazi proizvodnje površinskog kopa* mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi;
- (l) OTMSFI 22 *Transakcije u stranoj valuti i predujam* mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi;
- (m) tumačenje 32 Stalnog odbora za tumačenja (SIC tumačenje 32) *Nematerijalna imovina — troškovi internetskih stranica* mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

#### Članak 2.

Trgovačka društva primjenjuju izmjene iz članka 1. najkasnije od početka svoje prve financijske godine koja počinje 1. siječnja 2020. ili nakon tog datuma.

#### 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 29. studenoga 2019.

Za Komisiju  
Predsjednik  
Jean-Claude JUNCKER

## PRILOG

**Izmjene upućivanja na Konceptijski okvir u Međunarodnim standardima financijskog izvještavanja (MSFI)**

## Izmjene Međunarodnih standarda financijskog izvještavanja

**Izmjene****MSFI-ja 2 Plaćanje temeljeno na dionicama**

Dodaje se točka 63.E.

## DATUM STUPANJA NA SNAGU

...

63.E *Izmjenama upućivanja na Konceptijski okvir u Međunarodnim standardima financijskog izvještavanja* objavljenima 2018. izmijenjena je bilješka uz definiciju vlasničkog instrumenta u Dodatku A. Subjekt tu izmjenu primjenjuje za godišnja razdoblja koja počinju na dan ili nakon 1. siječnja 2020. Ranija primjena dopuštena je ako subjekt u isto vrijeme primjenjuje sve druge izmjene uvedene *Izmjenama upućivanja na Konceptijski okvir u Međunarodnim standardima financijskog izvještavanja*. Subjekt izmjenu MSFI-ja 2 primjenjuje retroaktivno, ovisno o prijelaznim odredbama iz točaka 53.–59. ovog Standarda, u skladu s MRS-om 8 *Računovodstvene politike, promjene računovodstvenih procjena i pogreške*. Međutim, ako utvrdi da retroaktivna primjena ne bi bila praktična ili bi podrazumijevala neopravdane troškove ili napor, subjekt izmjenu MSFI-ja 2 primjenjuje upućivanjem na točke 23.–28., 50.–53. i 54.F MRS-a 8.

U Dodatku A, izmjenjuje se bilješka uz definiciju vlasničkog instrumenta.

\* U *Konceptijskom okviru za financijsko izvještavanje* objavljenom 2018. obveza je definirana kao sadašnja obveza subjekta proizašla iz prošlih događaja koja podrazumijeva odljev ekonomskih resursa.

**Izmjena****MSFI-ja 3 Poslovna spajanja**

U točki 11., briše se bilješka uz *Okvir* i dodaje bilješka uz *Okvir za sastavljanje i prezentiranje financijskih izvještaja*. Točka 11. nije izmijenjena, ali je uvrštena radi jasnijeg upućivanja.

*Uvjeti priznavanja*

11. Da bi ispunili uvjete za priznavanje primjenom metode stjecanja, utvrdiva stečena imovina i preuzete obveze moraju na datum stjecanja udovoljiti definicijama imovine i obveza iz *Okvira\* za sastavljanje i prezentiranje financijskih izvještaja*<sup>†</sup>. Primjerice, troškovi koje stjecatelj očekuje u budućnosti, ali koji se ne moraju nužno pojaviti da bi proveo plan napuštanja određene djelatnosti stečenika ili raskinuo radni odnos sa zaposlenima stečenika ili ih premjestio nisu obveze na datum stjecanja. Prema tome, stjecatelj te troškove ne priznaje u sklopu primjene metode stjecanja, već ih umjesto toga u svojim financijskim izvještajima nakon spajanja priznaje u skladu s ostalim MSFI-jevima.
- † Za potrebe ovog standarda, stjecatelji su dužni primjenjivati definiciju imovine i obveze te popratne upute iz *Okvira za sastavljanje i prezentiranje financijskih izvještaja* koji je IASC usvojio 2001., a ne iz *Konceptijskog okvira za financijsko izvještavanje* objavljenog 2018.

**Izmjene****MSFI-ja 6 Istraživanje i procjena mineralnih resursa**

Izmjenjuje se točka 10., bilješka uz *Okvir* u točki 10. briše se i dodaje se točka 26.A.

**Elementi troškova imovine za istraživanje i procjenu**

...

10. Troškovi razvoja mineralnih resursa ne priznaju se kao imovina za istraživanje i procjenu. *Konceptijski okvir za financijsko izvještavanje* i MRS 38 *Nematerijalna imovina* sadržavaju upute o priznavanju imovine koja je nastala tijekom aktivnosti razvoja.

...



DATUM STUPANJA NA SNAGU

...

- 26.A *Izmjenama upućivanja na Konceptijski okvir u Međunarodnim standardima financijskog izvještavanja* objavljenima 2018. izmijenjena je točka 10. Subjekt tu izmjenu primjenjuje na godišnja razdoblja koja započinju na dan ili nakon 1. siječnja 2020. Ranija primjena dopuštena je ako subjekt u isto vrijeme primjenjuje sve druge izmjene uvedene *Izmjenama upućivanja na Konceptijski okvir u Međunarodnim standardima financijskog izvještavanja*. Subjekt tu izmjenu MSFI-ja 6 primjenjuje retroaktivno u skladu s MRS-om 8 *Računovodstvene politike, promjene računovodstvenih procjena i pogreške*. Međutim, ako utvrdi da retroaktivna primjena ne bi bila praktična ili bi podrazumijevala neopravdane troškove ili napor, subjekt izmjenu MSFI-ja 6 primjenjuje upućivanjem na točke 23.–28., 50.–53. i točku 54.F MRS-a 8.

### Izmjene

#### MRS-a 1 *Prezentiranje financijskih izvještaja*

Izmjenjuju se točke 7., 15., 19.–20., 23.–24., 28. i točka 89. i dodaje se točka 139.S. Brišu se četiri bilješke – u točki 7. bilješke uz izraz „točki 25.”, u točki 15. bilješka uz drugu rečenicu, bilješka uz točku 28. i u točki 89. bilješka uz izraz *Okvir*.

### DEFINICIJE

7. **Sljedeći se pojmovi u ovom standardu upotrebljavaju sa sljedećim značenjima:**

...

**Značajno Izostavljanje ili pogrešno prikazivanje stavki značajno je ako može, pojedinačno ili skupno, utjecati na ekonomske odluke koje korisnici donose na temelju financijskih izvještaja. Značajnost ovisi o veličini i naravi izostavljene ili pogrešno prikazane stavke i prosuđuje se u odnosu na dane okolnosti. Veličina ili narav stavke, ili njihova kombinacija, može biti odlučujući čimbenik.**

Procjena može li izostavljanje ili pogrešno prikazivanje stavke utjecati na ekonomske odluke korisnika, te stoga biti značajno, nalaže razmatranje obilježja tih korisnika. Pretpostavlja se da korisnici posjeduju dovoljno znanja o poslovnim i ekonomskim aktivnostima i o računovodstvu, te da imaju volje proučavati informacije s razboritom pažnjom. Stoga u procjeni treba uzeti u obzir utjecaj koji se može realno očekivati na korisnike s takvim obilježjima pri donošenju ekonomskih odluka.

...

*Fer prezentiranje i sukladnost s MSFI-jima*

15. **Financijski izvještaji nepristrano prikazuju financijski položaj, financijsku uspješnost i novčane tokove subjekta. Fer prezentiranje podrazumijeva vjerni prikaz učinaka transakcija, ostalih događaja i uvjeta u skladu s definicijama i kriterijima za priznavanje imovine, obveza, prihoda i rashoda iz *Konceptijskog okvira za financijsko izvještavanje (Konceptijski okvir)*. Pretpostavka je da se primjenom MSFI-ja, uz objavljivanje dodatnih informacija ako je potrebno, postiže fer prezentiranje u financijskim izvještajima.**

...

19. **U iznimno rijetkim slučajevima kada uprava zaključi da bi sukladnost s određenim zahtjevom nekog MSFI-ja bila tako obmanjujuća da bi to bilo proturječno cilju financijskih izvještaja iz *Konceptijskog okvira*, subjekt odstupa od tog zahtjeva na način kako je navedeno u točki 20. ako se relevantnim regulativnim okvirom takvo odstupanje nalaže ili na drugi način ne zabranjuje.**

20. **Kada subjekt odstupa od zahtjeva nekog MSFI-ja u skladu s točkom 19., dužan je objaviti:**

- (a) **da je uprava zaključila da financijski izvještaji nepristrano prikazuju financijski položaj, financijsku uspješnost i novčane tokove subjekta;**

- (b) da je postupio u skladu s primjenjivim MSFI-jima, osim što je radi fer prezentiranja odstupio od određenog zahtjeva;
- (c) naziv MSFI-ja od kojeg je subjekt odstupio, narav odstupanja, uključujući postupak koji bi se MSFI-jem nalagao, razlog zbog kojeg bi taj postupak u danim okolnostima bio tako obmanjujući da bi bio proturječan cilju financijskih izvještaja iz *Koncepcijskog okvira* te usvojeni postupak i
- (d) za svako prezentirano razdoblje, financijski učinak odstupanja na svaku stavku u financijskim izvještajima koja bi bila iskazana da se izvještavalo u skladu sa zahtjevom.

...

23. U iznimno rijetkim slučajevima kada uprava zaključi da bi sukladnost sa zahtjevom određenog MSFI-ja bila tako obmanjujuća da bi to bilo proturječno cilju financijskih izvještaja iz *Koncepcijskog okvira*, ali se relevantnim regulatornim okvirom zabranjuje odstupanje od tog zahtjeva, subjekt u najvećoj mogućoj mjeri umanjuje uočene obmanjujuće aspekte sukladnosti objavljivanjem:

- (a) naziva predmetnog MSFI-ja, naravi zahtjeva te razloga zbog kojeg je rukovodstvo zaključilo da bi sukladnost s tim zahtjevom u danim okolnostima bila u toj mjeri obmanjujuća da bi bila proturječna cilju financijskih izvještaja iz *Koncepcijskog okvira* i
- (b) za svako prezentirano razdoblje, usklađenja svake stavke financijskih izvještaja koje bi rukovodstvo smatralo neophodnima za fer prezentiranje.

24. Za potrebe točaka 19.–23., informacija je proturječna cilju financijskih izvještaja ako ne odražava vjerno transakcije, ostale događaje i uvjete za koje se smatra da ih odražava ili bi se moglo razborito očekivati da ih odražava i zbog toga bi vjerojatno mogla utjecati na ekonomske odluke korisnika financijskih izvještaja. Kada procjenjuje bi li sukladnost s određenim zahtjevom nekog MSFI-ja bila u toj mjeri obmanjujuća da bi to bilo proturječno cilju financijskih izvještaja iz *Koncepcijskog okvira*, rukovodstvo razmatra:

- (a) zašto u konkretnim okolnostima nije postignut cilj financijskih izvještaja i
- (b) kako se okolnosti subjekta razlikuju od okolnosti drugih subjekata koji postupaju u skladu sa zahtjevom. Ako drugi subjekti u sličnim okolnostima postupaju u skladu sa zahtjevom, tada je oboriva pretpostavka da postupanje subjekta u skladu sa zahtjevom ne bi bilo u toj mjeri obmanjujuće da bi bilo proturječno cilju financijskih izvještaja iz *Koncepcijskog okvira*.

...

#### *Računovodstvena osnova nastanka događaja*

...

28. Kada se koristi računovodstvena osnova nastanka događaja, subjekt stavke priznaje kao imovinu, obveze, kapital, prihode i rashode (elementi financijskih izvještaja) kada one zadovoljavaju definiciju i kriterije za priznavanje tih elemenata iz *Koncepcijskog okvira*.

...

#### *Dobit ili gubitak razdoblja*

...

89. U pojedinim se MSFI-jima navode slučajevi kada subjekt određene stavke priznaje izvan dobiti ili gubitka tekućeg razdoblja. U MRS-u 8 navode se dva takva slučaja: ispravak pogrešaka i učinci promjena računovodstvenih politika. U drugim se MSFI-jima nalaže ili dopušta isključivanje elemenata ostale sveobuhvatne dobiti koje zadovoljavaju definiciju prihoda ili rashoda iz *Koncepcijskog okvira* (vidjeti točku 7.).

...

## PRIJELAZNO RAZDOBLJE I DATUM STUPANJA NA SNAGU

...

- 139.S *Izmjenama upućivanja na Konceptijski okvir u Međunarodnim standardima financijskog izvještavanja* objavljenima 2018., izmijenjene su točke 7., 15., 19.–20., 23.–24., 28. i 89. Subjekt te izmjene primjenjuje za godišnja razdoblja koja započinju na dan ili nakon 1. siječnja 2020. Ranija primjena dopuštena je ako subjekt u isto vrijeme primjenjuje sve druge izmjene uvedene *Izmjenama upućivanja na Konceptijski okvir u Međunarodnim standardima financijskog izvještavanja*. Subjekt te izmjene MRS-a 1 primjenjuje retroaktivno u skladu s MRS-om 8 *Računovodstvene politike, promjene računovodstvenih procjena i pogreške*. Međutim, ako utvrdi da retroaktivna primjena ne bi bila praktična ili da bi podrazumijevala neopravdane troškove ili napor, subjekt izmjene MRS-a 1 primjenjuje upućivanjem na točke 23.–28., 50.–53. i 54.F MRS-a 8.

**Izmjene****MRS-a 8 Računovodstvene politike, promjene računovodstvenih procjena i pogreške**

Izmjenjuju se točke 6. i 11.(b). Bilješka uz izraz „točki 25.” u točki 6. i bilješka u točki 11.(b) brišu se i u točki 11.(b) dodaje se nova bilješka. Naslov iznad točke 54. izmjenjuje se i dodaju se točke 54.F–54.G.

## DEFINICIJE

...

6. Procjena može li izostavljanje ili pogrešno prikazivanje stavke utjecati na ekonomske odluke korisnika, te stoga biti značajno, nalaže razmatranje obilježja tih korisnika. Pretpostavlja se da korisnici posjeduju dovoljno znanja o poslovnim i ekonomskim aktivnostima i o računovodstvu, te da imaju volje proučavati informacije s razboritom pažnjom. Stoga u procjeni treba uzeti u obzir utjecaj koji se može realno očekivati na korisnike s takvim obilježjima pri donošenju ekonomskih odluka.

...

**Odabir i primjena računovodstvenih politika**

...

11. **Pri donošenju prosudbe iz točke 10. rukovodstvo je dužno uzeti u obzir primjenjivost sljedećih izvora silaznim redom:**

- (a) **zahtjeve iz MSFI-ja koji se odnose na slična i povezana pitanja i**
- (b) **definicije, kriterije priznavanja i koncepte mjerenja imovine, obveza, prihoda i rashoda iz Konceptijskog okvira za financijsko izvještavanje (Konceptijski okvir).**

† U točki 54.G objašnjena je izmjena tog zahtjeva za potrebe vremenskih razgraničenja.

...

## DATUM STUPANJA NA SNAGU I PRIJELAZNO RAZDOBLJE

...

- 54.F *Izmjenama upućivanja na Konceptijski okvir u Međunarodnim standardima financijskog izvještavanja* objavljenima 2018., izmijenjene su točke 6. i 11.(b). Subjekt te izmjene primjenjuje za godišnja razdoblja koja započinju na dan ili nakon 1. siječnja 2020. Ranija primjena dopuštena je ako subjekt u isto vrijeme primjenjuje sve druge izmjene uvedene *Izmjenama upućivanja na Konceptijski okvir u Međunarodnim standardima financijskog izvještavanja*. Subjekt izmjene točaka 6. i 11.(b) primjenjuje retroaktivno u skladu s ovim standardom. Međutim, ako utvrdi da retroaktivna primjena ne bi bila praktična ili da bi podrazumijevala neopravdane troškove ili napor, subjekt izmjene točaka 6. i 11.(b) primjenjuje pozivanjem na točke 23.–28. ovog standarda. Ako bi retroaktivna primjena bilo koje izmjene iz *Izmjena upućivanja na Konceptijski okvir u Međunarodnim standardima financijskog izvještavanja* podrazumijevala neopravdane troškove ili napor, subjekt je pri primjeni točaka 23.–28. ovog standarda svaki izraz „nije praktično”, osim u zadnjoj rečenici točke 27., dužan tumačiti tako da „podrazumijeva neopravdane troškove ili napor”, a svaki izraz „praktično” tako da znači „moguće bez neopravdanih troškova i napora”.

54.G Ako ne primjenjuje MSFI 14 *Vremenska razgraničenja*, subjekt je pri primjeni točke 11.(b) na vremenska razgraničenja dužan i dalje upućivati na definicije, kriterije za priznavanje i koncepte mjerenja iz *Okvira za sastavljanje i prezentiranje financijskih izvještaja\**, umjesto na one iz *Koncepcijskog okvira*, i razmotriti njihovu primjenu. Vremensko razgraničenje stanje je svakog rashoda (ili prihoda) koje se ne priznaje kao imovina ili obveza u skladu s drugim primjenjivim MSFI-jevima, ali ga regulator cijena uključuje, ili se očekuje da će ga uključiti, prilikom utvrđivanja cijene ili cijena koje se mogu zaračunati kupcima. Regulator cijena tijelo je koje je zakonom ili propisom ovlašteno za utvrđivanje cijena ili raspona cijena koji su za subjekt obvezujući. Regulator cijena može biti tijelo treće strane ili sa subjektom povezane osobe, uključujući upravni odbor samoga subjekta, ako je to tijelo na temelju zakona ili propisa dužno utvrđivati cijene u interesu kupaca i radi sveukupne financijske održivosti subjekta.

\* Upućivanje na IASC-ov *Okvir za sastavljanje i prezentiranje financijskih izvještaja* koji je Odbor usvojio 2001.

## Izmjene

### MRS-a 34 *Financijsko izvještavanje za razdoblja tijekom godine*

Izmjenjuju se točke 31. i 33. i dodaje se točka 58. U točki 31. bilješka uz (*Okvir*) briše se.

#### Iste računovodstvene politike kao godišnje

...

31. Prema *Koncepcijskom okviru za financijsko izvještavanje (Koncepcijski okvir)*, priznavanje je proces uvrštavanja u izvještaj o financijskom položaju ili izvještaj o financijskom rezultatu stavki koje zadovoljavaju definiciju nekog elementa financijskih izvještaja. Definicije imovine, obveza, prihoda i rashoda od ključne su važnosti za priznavanje na kraju godišnjeg razdoblja financijskog izvještavanja i razdoblja izvještavanja tijekom godine.

...

33. Bitno je obilježje prihoda i rashoda da su s njima povezani priljevi i odljevi imovine i obveza već nastali. Ako su ti priljevi i odljevi već nastali, odnosni se prihodi i rashodi priznaju; u protivnome se ne priznaju. U *Koncepcijskom okviru* nije dopušteno priznavanje stavki u bilanci koje ne zadovoljavaju definiciju imovine ili obveza.

...

#### DATUM STUPANJA NA SNAGU

...

58. *Izmjenama upućivanja na Koncepcijski okvir u Međunarodnim standardima financijskog izvještavanja* objavljenima 2018. izmijenjene su točke 31. i 33. Subjekt te izmjene primjenjuje za godišnja razdoblja koja započinju na dan ili nakon 1. siječnja 2020. Ranija primjena dopuštena je ako subjekt u isto vrijeme primjenjuje sve druge izmjene uvedene *Izmjenama upućivanja na Koncepcijski okvir u Međunarodnim standardima financijskog izvještavanja*. Subjekt te izmjene MRS-a 34 primjenjuje retroaktivno u skladu s MRS-om 8 *Računovodstvene politike, promjene računovodstvenih procjena i pogreške*. Međutim, ako utvrdi da retroaktivna primjena ne bi bila praktična ili da bi podrazumijevala neopravdane troškove ili napor, subjekt izmjene MRS-a 34 primjenjuje pozivanjem na točke 43.–45.ovog standarda i točke 23.–28., 50.–53. i 54.F MRS-a 8.

## Izmjena

### MRS-a 37 *Rezerviranja, nepredviđene obveze i nepredviđena imovina*

U točki 10. dodaje se bilješka uz definiciju obveze.

\* Definicija obveze u ovom standardu nije revidirana nakon što je revidirana u *Koncepcijskom okviru za financijsko izvještavanje* objavljenom 2018.

**Izmjena****MRS-a 38 Nematerijalna imovina**

U točki 8. dodaje se bilješka uz definiciju imovine.

\* Definicija imovine u ovom standardu nije revidirana nakon što je revidirana u *Koncepcijskom okviru za financijsko izvještavanje* objavljenom 2018.

**Izmjena****OTMSFI tumačenja 12 Sporazumi o koncesijama za usluge**

Izmijenjena je bilješka uz *Okvir za sastavljanje i prezentiranje financijskih izvještaja*, u odjeljku Reference.

\* Upućivanje na IASC-ov *Okvir za sastavljanje i prezentiranje financijskih izvještaja* koji je Odbor usvojio 2001. i bio je na snazi kada je tumačenje sastavljeno.

**Izmjena****OTMSFI tumačenja 19 Podmirenje financijskih obveza vlasničkim instrumentima**

Izmijenjena je bilješka uz *Okvir za sastavljanje i prezentiranje financijskih izvještaja*, u odjeljku Reference.

\* Upućivanje na IASC-ov *Okvir za sastavljanje i prezentiranje financijskih izvještaja* koji je Odbor usvojio 2001. i bio je na snazi kada je tumačenje sastavljeno.

**Izmjena****OTMSFI tumačenja 19 Troškovi uklanjanja otkrivke u proizvodnoj fazi površinskog kopa**

Dodaje se bilješka uz *Koncepcijski okvir za financijsko izvještavanje*, u odjeljku Reference.

\* Upućivanje na *Koncepcijski okvir za financijsko izvještavanje* koji je objavljen 2010. i bio je na snazi kada je tumačenje sastavljeno.

**Izmjena****OTMSFI tumačenja 22 Transakcije u stranoj valuti i predujam**

Dodaje se bilješka uz *Koncepcijski okvir za financijsko izvještavanje*, u odjeljku Reference.

\* Upućivanje na *Koncepcijski okvir za financijsko izvještavanje* koji je objavljen 2010. i bio je na snazi kada je tumačenje sastavljeno.

**Izmjene****SIC tumačenja 32 Nematerijalna imovina — troškovi internetskih stranica**

Izmjenjuje se točka 5. i briše se bilješka uz *Okvir* u točki 5. Dodaje se nova točka na kraju odjeljka ispod naslova „Datum stupanja na snagu”.

PREDMET

...

5. Ovo se tumačenje ne primjenjuje na izdatke za nabavu, razvoj i funkcioniranje strojne opreme (npr. *web*-poslužitelji, pripremni poslužitelji, proizvodni poslužitelji i internetski priključci) za internetske stranice. Ti se izdaci obračunavaju u skladu s MRS-om 16. Osim toga, izdaci subjekta prema davatelju internetskih usluga za usluge smještaja i održavanja subjektovih internetskih stranica priznaju se kao rashodi u skladu s točkom 1.88. MRS-a 1 i *Koncepcijskim okvirom za financijsko izvještavanje*, po primitku usluge.

...

DATUM STUPANJA NA SNAGU

...

*Izmjenama upućivanja na Konceptijski okvir u Međunarodnim standardima financijskog izvještavanja* objavljenima 2018. izmijenjena je točka 5. Subjekt tu izmjenu primjenjuje na godišnja razdoblja koja započinju na dan ili nakon 1. siječnja 2020. Ranija primjena dopuštena je ako subjekt u isto vrijeme primjenjuje sve druge izmjene uvedene *Izmjenama upućivanja na Konceptijski okvir u Međunarodnim standardima financijskog izvještavanja*. Subjekt te izmjene SIC-a 32 primjenjuje retroaktivno u skladu s MRS-om 8 *Računovodstvene politike, promjene računovodstvenih procjena i pogreške*. Međutim, ako utvrdi da retroaktivna primjena ne bi bila praktična ili da bi podrazumijevala neopravdane troškove ili napor, subjekt izmjene SIC-a 32 primjenjuje upućivanjem na točke 23.–28., 50.–53. i 54.F MRS-a 8.

---

**PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2019/2076****od 29. studenoga 2019.****o izdavanju odobrenja Unije za skupinu biocidnih proizvoda pod nazivom „Contec IPA Product Family”****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda <sup>(1)</sup>, a posebno njezin članak 44. stavak 5. prvi podstavak,

budući da:

- (1) Društvo Contec Europe podnijelo je 29. lipnja 2016., u skladu s člankom 43. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012, zahtjev za odobrenje za skupinu biocidnih proizvoda pod nazivom „Contec IPA Product Family”, koji pripadaju vrsti proizvoda 2 i 4 iz Priloga V. toj uredbi, i dostavilo pisanu potvrdu da je nadležno tijelo Ujedinjene Kraljevine pristalo ocijeniti taj zahtjev. Zahtjev je evidentiran pod brojem predmeta BC-LA025582-58 u registru biocidnih proizvoda.
- (2) „Contec IPA Product Family” sadržava propan-2-ol kao aktivnu tvar koja je uvrštena u popis odobrenih aktivnih tvari Unije iz članka 9. stavka 2. Uredbe (EU) br. 528/2012.
- (3) Nadležno ocjenjivačko tijelo podnijelo je 22. kolovoza 2018., u skladu s člankom 44. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012, izvješće o ocjenjivanju i zaključke ocjenjivanja Europskoj agenciji za kemikalije („Agencija”).
- (4) Agencija je 25. ožujka 2019. Komisiji dostavila mišljenje <sup>(2)</sup>, uključujući predložene uvjete odobrenja, nacrt sažetka svojstava biocidnih proizvoda iz skupine biocidnih proizvoda „Contec IPA Product Family” i konačno izvješće o ocjenjivanju skupine biocidnih proizvoda u skladu s člankom 44. stavkom 3. Uredbe (EU) br. 528/2012.
- (5) U mišljenju se zaključuje da je skupina proizvoda pod nazivom „Contec IPA Product Family” skupina biocidnih proizvoda u smislu članka 3. stavka 1. točke (s) Uredbe (EU) br. 528/2012, da je prihvatljiva za odobrenje Unije u skladu s člankom 42. stavkom 1. te uredbe te da, podložno sukladnosti s predloženim uvjetima i nacrtom sažetka svojstava biocidnog proizvoda, ispunjava uvjete utvrđene u članku 19. stavcima 1. i 6. te uredbe.
- (6) Agencija je 28. svibnja 2019. Komisiji dostavila nacrt sažetka svojstava proizvoda na svim službenim jezicima Unije u skladu s člankom 44. stavkom 4. Uredbe (EU) br. 528/2012.
- (7) Komisija se slaže s mišljenjem Agencije i zato smatra da je primjereno izdati odobrenje Unije za „Contec IPA Product Family”.
- (8) Agencija u mišljenju preporučuje i da nositelj odobrenja kao uvjet za izdavanje odobrenja provede ispitivanje dugoročne stabilnosti maramica u komercijalnom pakiranju kod skladištenja na okolnoj temperaturi. Komisija se slaže s tom preporukom i smatra da bi dostava rezultata tog ispitivanja trebala biti uvjet za stavljanje na raspolaganje na tržištu i uporabu za skupinu biocidnih proizvoda u skladu s člankom 22. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012. Komisija smatra i da činjenica da se podaci dostavljaju nakon izdavanja odobrenja ne utječe na zaključak o ispunjenju uvjeta iz članka 19. stavka 1. točka (d) te uredbe na temelju postojećih podataka.
- (9) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne proizvode,

<sup>(1)</sup> SL L 167, 27.6.2012., str. 1.<sup>(2)</sup> Mišljenje ECHA-a od 28. veljače 2019. o odobrenju Unije za skupinu proizvoda pod nazivom „Contec IPA Product Family” (ECHA/BPC/221/2019).

DONIJELA JE OVU UREDBU:

*Članak 1.*

Društvu Pal Hygiene Products Limited izdaje se odobrenje Unije za stavljanje na raspolaganje na tržištu i uporabu za skupinu biocidnih proizvoda pod nazivom „Contec IPA Product Family” s brojem odobrenja EU-0020460-0000 podložno sukladnosti s uvjetima iz Priloga I. i u skladu sa sažetkom svojstava biocidnih proizvoda iz Priloga II.

Odobrenje Unije valjano je od 26. prosinca 2019. do 30. studenoga 2029.

*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 29. studenoga 2019.

*Za Komisiju*  
*Predsjednik*  
Jean-Claude JUNCKER



*PRILOG I.***UVJETI (EU-0020460-0000)**

Nositelj odobrenja dužan je provesti ispitivanje dugoročne stabilnosti maramica u komercijalnom pakiranju kod skladištenja na okolnoj temperaturi.

Nositelj odobrenja dužan je do 31. srpnja 2021. Agenciji dostaviti rezultate ispitivanja.

---

## PRILOG II

**Sažetak svojstava proizvoda za skupinu biocidnih proizvoda**

Contec IPA Product Family

Vrsta proizvoda 2 – Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama (dezinfekcijska sredstva)

Vrsta proizvoda 4 – Dezinfekcijska sredstva na području hrane i hrane za životinje (dezinfekcijska sredstva)

Broj odobrenja: EU-0020460-0000

Broj odluke iz Registra biocidnih proizvoda (R4BP): EU-0020460-0000

## I. DIO

**PRVA RAZINA INFORMACIJA**

## 1. ADMINISTRATIVNE INFORMACIJE

1.1. **Naziv skupine**

Naziv	Contec IPA Product Family
-------	---------------------------

1.2. **Vrsta(e) proizvoda**

Vrsta(e) proizvoda	Vrsta proizvoda 02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama (dezinficijensi) Vrsta proizvoda 04: Dezinfekcijska sredstva na području hrane i hrane za životinje (dezinficijensi)
--------------------	---

1.3. **Nositelj odobrenja**

Naziv i adresa nositelja odobrenja	Naziv	Contec Europe
	Adresa	Zl Du Prat, Avenue Paul Duplaix, 56000, Vannes, Francuska
Broj odobrenja	EU-0020460-0000	
Broj odluke iz Registra biocidnih proizvoda (R4BP)	EU-0020460-0000	
Datum odobrenja	26. prosinca 2019.	
Datum isteka odobrenja	30. studenoga 2029.	

1.4. **Proizvođač(i) biocidnih proizvoda**

Naziv proizvođača	Contec Inc.
Adresa proizvođača	525 Locust Grove, SC 29303 Spartanburg Sjedinjene Američke Države
Lokacija proizvodnih pogona	525 Locust Grove, SC 29303 Spartanburg Sjedinjene Američke Države
Naziv proizvođača	Contec Cleanroom Technology (Suzhou) Co., Ltd. China
Adresa proizvođača	17 Longyun Road, Suzhou Industrial Park, 215024 Suzhou Kina
Lokacija proizvodnih pogona	17 Longyun Road, Suzhou Industrial Park, 215024 Suzhou Kina

Naziv proizvođača	Contec Cleanroom (UK) Ltd
Adresa proizvođača	Unit 6 A, Wansbeck Business Park, Rotary Parkway, NE6 3 8QW Ashington, Northumberland Ujedinjeno Kraljevstvo
Lokacija proizvodnih pogona	Unit 6 A, Wansbeck Business Park, Rotary Parkway, NE6 3 8QW Ashington, Northumberland Ujedinjeno Kraljevstvo

Naziv proizvođača	Flexible Medical Packaging
Adresa proizvođača	Unit 8 Hightown, White Cross Industrial Estate, LA1 4XS Lancaster, Lancashire Ujedinjeno Kraljevstvo
Lokacija proizvodnih pogona	Unit 8 Hightown, White Cross Industrial Estate, LA1 4XS Lancaster, Lancashire Ujedinjeno Kraljevstvo

#### 1.5. Proizvođači aktivnih tvari

Aktivna tvar	Propan-2-ol
Naziv proizvođača	Brenntag GmbH
Adresa proizvođača	Messeallee 11, 45131 Essen Njemačka
Lokacija proizvodnih pogona	Haven 3222, Vondelingenweg 601, 3196 KK Vondelingenplaat Nizozemska

## 2. SASTAV I FORMULACIJA SKUPINE BIOCIDNIH PROIZVODA

### 2.1. Podatci o kvalitativnom i kvantitativnom sastavu skupine

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EC broj	Sadržaj (%)	
					Min.	Maks.
Propan-2-ol		Aktivna tvar	67-63-0	200-661-7	62,9	62,9

### 2.2. Vrsta(e) formulacija

Formulacija(e)	AL (bilo koja druga tekućina) - RTU otopina/sprej s okidačem AL (bilo koja druga tekućina) – RTU maramica
----------------	--

## II. DIO

### DRUGA RAZINA INFORMACIJA – METASAŽETCI SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA

#### METASAŽETAK SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 1

##### 1. ADMINISTRATIVNE INFORMACIJE IZ METASAŽETKA SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 1

#### 1.1. Identifikacijska oznaka iz metasažetka svojstava biocidnog proizvoda 1

Identifikator	Contec IPA Liquid Products
---------------	----------------------------

#### 1.2. Dodatak broju autorizacije

Broj	1-1
------	-----

1.3. **Vrsta(e) proizvoda**

Vrsta(e) proizvoda	Vrsta proizvoda 02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama (dezinficijensi) Vrsta proizvoda 04: Dezinfekcijska sredstva na području hrane i hrane za životinje (dezinficijensi)
--------------------	---

## 2. SASTAV U METASAŽETKU SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 1

2.1. **Kvalitativne i kvantitativne informacije o sastavu u metasazetku svojstava biocidnog proizvoda 1**

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EC broj	Sadržaj (%)	
					Min.	Maks.
Propan-2-ol		Aktivna tvar	67-63-0	200-661-7	62,9	62,9

2.2. **Vrste formulacija u metasazetku svojstava biocidnog proizvoda 1**

Formulacija(e)	AL (bilo koja druga tekućina) - RTU otopina/sprej s okidačem
----------------	--

## 3. OZNAKE OPASNOSTI I OBAVIJESTI U METASAŽETKU SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 1

Oznaka upozorenja	Lako zapaljiva tekućina i para. Uzrokuje jako nadraživanje oka. Može izazvati pospanost ili vrtoglavicu. Ponavljano izlaganje može prouzročiti isušivanje ili pucanje kože
Oznake obavijesti	Ako je potrebna liječnička pomoć pokazati spremnik ili naljepnicu. Čuvati izvan dohvata djece. Čuvati odvojeno od topline, vrućih površina, iskri, otvorenih plamena i ostalih izvora paljenja. Ne pušiti. Čuvati u dobro zatvorenom spremniku. Izbjegavati udisanje pare. Nakon uporabe temeljito oprati ruke Rabiti samo na otvorenom ili u dobro prozračenom prostoru. Nositi zaštitu za oči. U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM (ili kosom):Odmah skinuti svu zagađenu odjeću.Isprati kožu vodom. AKO SE UDIŠE:Premjestiti osobu na svjež zrak i postaviti ju u položaj koji olakšava disanje. U SLUČAJU DODIRA S OČIMA:Oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje. U slučaju zdravstvenih tegoba nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA. Ako nadražaj oka ne prestaje:Zatražiti savjet liječnika. U slučaju požara:Za gašenje rabiti pjenu otpornu na alkohol. Skladištiti na dobro prozračenom mjestu.Održavati hladnim. Skladištiti pod ključem. Odložiti sadržaj u/na spremnik u skladu s lokalnim propisima.

## 4. AUTORIZIRANE UPORABE IZ METASAŽETKA SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 1

## 4.1. Opis uporabe

Tablica 1.

## Uporaba br. 1 – Profesionalna uporaba

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvoda 02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama (dezinficijensi) Vrsta proizvoda 04: Dezinfekcijska sredstva na području hrane i hrane za životinje (dezinficijensi)
Ako je relevantno, točan opis odobrene uporabe	
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Bakterije Mikobakterije Kvasci
Područje primjene	u zatvorenom prostoru Dezinfekcijsko sredstvo za uporabu protiv bakterija, mikrobakterija i kvasca na tvrdim, neporoznim površinama u čistim prostorijama za biotehnologiju, farmaciju, proizvodnju medicinskih uređaja, zdravstvenim industrijama i drugim ključnim primjenama u biološkim znanostima te u područjima za pripremu hrane i hrane za industriju. Prihvatljiva temperatura korištenja: sobna temperatura ( $20 \pm 2 \text{ }^{\circ}\text{C}$ )
Načini primjene	raspršivanje i brisanje
Količine kod primjene i učestalost	Proizvod od 50 ml za m <sup>2</sup> površine - Brisanje: vrijeme kontakta 1 minuta za bakterije i mikobakterije vrijeme kontakta 3 minute za kvasce
Kategorije korisnika	profesionalac
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	(polietilen visoke gustoće) HDPE boca za prskanje s okidačem (sprej boca) – 0,5–1 l HDPE boca za ponovno punjenje s poklopcem – 5 l

## 4.1.1. Upute za uporabu specifične za uporabu

Vidjeti odjeljak 5.1.

## 4.1.2. Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu

Vidjeti odjeljak 5.2.

## 4.1.3. Ako su specifične za uporabu, pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša

Vidjeti odjeljak 5.3.

## 4.1.4. Ako su specifične za uporabu, upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže

Vidjeti odjeljak 5.4.

## 4.1.5. Ako su specifični za uporabu, uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda u uobičajenim uvjetima skladištenja

Vidjeti odjeljak 5.5.

5. OPĆE SMJERNICE ZA UPORABU <sup>(1)</sup> METASAŽETKA SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 1

5.1. **Upute za uporabu**

Upotrebljavati na sobnoj temperaturi. Za vidljivo uprljane površine potrebno je čišćenje prije dezinfekcije.

Brisanje: nanijeti/prskati proizvod na maramicu za brisanje odgovarajuće kvalitete. Osigurati da maramica prije uporabe bude dovoljno i ravnomjerno zasićena.

Osigurati da površina bude jednolično pokrivena proizvodom, a zatim ju osušiti sterilnom maramicom za brisanje.

Vrijeme kontakta: Brisanje 1 minutu za bakterije i mikrobakterije te 3 minute za kvasac.

Iskorištene maramice potrebno je odložiti u zatvoreni spremnik.

5.2. **Mjere za smanjenje rizika**

Oprati ruke i izloženu kožu prije obroka i nakon uporabe.

Izbjegavati dodir s očima

Za upotrebu u čistim prostorijama, odgovarajuće tehničke/inženjerske kontrole za uklanjanje ostataka iz zraka obvezne su, npr. prozračivanje prostorije ili LEV (lokalna ispušna ventilacija).

5.3. **Pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša**

Vjerojatni izravni i neizravni štetni učinci:

glavobolja, vrtoglavica, halucinacije, respiratorna depresija, depresija CNS-a ili koma.

Jako nadraživanje i/ili oštećenje očiju.

Mučnina, povraćanje, dijareja i hemoragijski gastritis.

Opasnost od plućne aspiracije može izazvati pneumonitis, hipotenziju i hipoglikemiju.

Mjere prve pomoći:

Premjestiti osobu s mjesta izlaganja i ukloniti sve zagađene/poprske odjevne predmete.

U slučaju dodira s očima: U SLUČAJU DA PROIZVOD UĐE U OČI: oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih unesrećena osoba nosi i ako se lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje. Ako nadražaj oka ne prestaje: zatražiti liječnički savjet/pomoć

U slučaju dodira s kožom; isprati zahvaćeno područje velikom količinom vode i sapunom, ne trljati.

Ako se proguta: NE poticati povraćanje i nikada ne davati ništa na usta unesrećenoj osobi ili osobi koja je bez svijesti; ako je osoba bez svijesti, postaviti je u lijevi bočni položaj (koji olakšava disanje) s glavnom u nižem položaju i savijenim koljenima.

Unesrećena osoba treba mirovati, održavati tjelesnu temperaturu i kontrolirati disanje. Ako je potrebno, provjeriti puls i započeti umjetno disanje.

Odvesti osobu u zdravstvenu ustanovu te pokazati spremnik ili naljepnicu kad god je to moguće.

**NIKAD NE OSTAVLJATI UNESREĆENU OSOBU BEZ NADZORA!**

Savjet za medicinsko i liječničko osoblje:

pratiti vitalne znakove te pružiti simptomatsko i potporno liječenje.

Ako se proguta, procijeniti endoskopski postupak.

Pratiti glikemiju i ketone.

Korištenje Ipecaca kontraindicirano je.

**AKO JE POTREBNA LIJEČNIČKA POMOĆ, POKAZATI SPREMNİK ILI NALJEPNICU TE NAZVATI SVOJ LOKALNI CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA NA +385 14686917**

5.4. **Upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže**

Odložiti sadržaj/spremnik u skladu s lokalnim propisima.

Ne upotrebljavati ponovno prazni spremnik u nijednu drugu svrhu.

<sup>(1)</sup> Upute o uporabi, mjere za smanjenje rizika i druge smjernice za uporabu u ovom odjeljku vrijede za svaku autoriziranu uporabu u sklopu metasazetka svojstava biocidnog proizvoda 1.

**5.5. Uvjeti skladištenja i roka trajanja proizvoda pod normalnim uvjetima skladištenja**

Skladištiti na hladnom, suhom i dobro prozračenom mjestu u originalnom spremniku.

Držati dalje od izvora paljenja.

Držati dalje od izravnog sunčevog svjetla.

Držati spremnik čvrsto zatvorenim.

Rok uporabe: 2 godine

**6. OSTALE INFORMACIJE**

Proizvod sadrži propan-2-ol (CAS br: 67-63-0) za koji je utvrđena europska referentna vrijednost od 129,28 mg/m<sup>3</sup> za profesionalne korisnike i koja se koristi za procjenu rizika od proizvoda.

**7. TREĆA RAZINA INFORMACIJA: POJEDINAČNI PROIZVODI U METASAŽETKU SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 1****7.1. Trgovački naziv(i), broj autorizacije i specifičan sastav svakog pojedinog proizvoda**

Trgovački naziv	Contec 70 % IPA FBC570I Contec Sterile 70 % IPA SBT170IW Contec Sterile 70 % IPA SBT0570IW Contec 70 % IPA FBT170I				
Broj odobrenja	EU-0020460-0001 1-1				
Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EC broj	Sadržaj (%)
Propan-2-ol		Aktivna tvar	67-63-0	200-661-7	62,9

**METASAŽETAK SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 2****1. ADMINISTRATIVNE INFORMACIJE IZ METASAŽETKA SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 2****1.1. Identifikacijska oznaka iz metasažetka svojstava biocidnog proizvoda 2**

Identifikator	Contec IPA Wipes
---------------	------------------

**1.2. Dodatak broju autorizacije**

Broj	1-2
------	-----

**1.3. Vrsta(e) proizvoda**

Vrsta(e) proizvoda	Vrsta proizvoda 02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama (dezinficijensi) Vrsta proizvoda 04: Dezinfekcijska sredstva na području hrane i hrane za životinje (dezinficijensi)
--------------------	---

**2. SASTAV U METASAŽETKU SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 2****2.1. Kvalitativne i kvantitativne informacije o sastavu u metasažetku svojstava biocidnog proizvoda 2**

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EC broj	Sadržaj (%)	
					Min.	Maks.
Propan-2-ol		Aktivna tvar	67-63-0	200-661-7	62,9	62,9

## 2.2. Vrste formulacija u metasazetku svojstava biocidnog proizvoda 2

Formulacija(e)	AL (bilo koja druga tekućina) – RTU maramica
----------------	--

## 3. OZNAKE OPASNOSTI I OBAVIJESTI U METASAŽETKU SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 2

Oznaka upozorenja	Lako zapaljiva tekućina i para. Uzrokuje jako nadraživanje oka. Može izazvati pospanost ili vrtoglavicu. Ponavljano izlaganje može prouzročiti isušivanje ili pucanje kože
Oznake obavijesti	Ako je potrebna liječnička pomoć pokazati spremnik ili naljepnicu. Čuvati izvan dohvata djece. Čuvati odvojeno od topline, vrućih površina, iskri, otvorenih plamena i ostalih izvora paljenja. Ne pušiti. Čuvati u dobro zatvorenom spremniku. Izbjegavati udisanje pare. Nakon uporabe temeljito oprati ruke Rabiti samo na otvorenom ili u dobro prozračenom prostoru. Nositi zaštitu za oči. U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM (ili kosom):Odmah skinuti svu zagađenu odjeću.Isprati kožu vodom. AKO SE UDIŠE:Premjestiti osobu na svjež zrak i postaviti ju u položaj koji olakšava disanje. U SLUČAJU DODIRA S OČIMA:Oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje. U slučaju zdravstvenih tegoba nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA. Ako nadražaj oka ne prestaje:Zatražiti savjet liječnika. U slučaju požara:Za gašenje rabiti pjenu otpornu na alkohol. Skladištiti na dobro prozračenom mjestu.Održavati hladnim. Skladištiti pod ključem. Odložiti sadržaj u/na spremnik u skladu s lokalnim propisima.

## 4. AUTORIZIRANE UPORABE IZ METASAŽETKA SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 2

## 4.1. Opis uporabe

Tablica 2.

## Uporaba br. 1 – Profesionalna uporaba

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvoda 02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama (dezinficijensi) vrsta proizvoda 04: Dezinfekcijska sredstva na području hrane i hrane za životinje (dezinficijensi)
Ako je relevantno, točan opis odobrene uporabe	-
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Bakterije Mikobakterije Kvasci
Područje primjene	u zatvorenom prostoru Dezinfekcijsko sredstvo za uporabu protiv bakterija, mikrobakterija i kvasca na tvrdim, neporoznim površinama u čistim prostorijama za biotehnologiju, farmaciju, proizvodnju medicinskih uređaja, zdravstvenim industrijama i drugim ključnim primjenama u biološkim znanostima te u područjima za pripremu hrane i hrane za industriju.



	Prihvatljiva temperatura korištenja: sobna temperatura (20 ± 2 °C)
Načini primjene	Brisanje
Količine kod primjene i učestalost	Vrijeme kontakta 1 minuta za bakterije i mikobakterije Vrijeme kontakta 3 minute za kvasac
Kategorije korisnika	profesionalac
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	Impregnirane 100 % polipropilenske maramice u: — HDPE kanistru s HDPE poklopcem – 150 maramica (1,7 ili 2,15 l) — (polietilen tereftalat) PET/(polietilen) PE pakiranju hermetički zatvorenom PET/PE omotačem toka – 30, 40 ili 50 maramica Impregnirane 100 % poliesterske maramice u: — HDPE kanistru s HDPE poklopcem – 100 maramica (2,25 l) — PET/PE pakiranju hermetički zatvorenom PET/PE omotačem toka – 20 maramica Impregnirane 100 % pletene poliesterske maramice u: — PET/PE pakiranju hermetički zatvorenom PET/PE omotačem toka – 8, 10, 20, 30 ili 50 maramica Impregnirane maramice 55 % celuloza/45 % poliestar u: — HDPE kanistru s HDPE poklopcem – 100 maramica (2,25 l) — PET/PE pakiranju hermetički zatvorenom PET/PE omotačem toka – 24, 30, 50 ili 75 maramica Impregnirane maramice 50 % umjetno vlakno/50 % poliestar u: — HDPE kanistru s HDPE poklopcem – 700 maramica (11,4 l)

#### 4.1.1. Upute za uporabu specifične za uporabu

Vidjeti odjeljak 5.1.

#### 4.1.2. Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu

Vidjeti odjeljak 5.2.

#### 4.1.3. Ako su specifične za uporabu, pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša

Vidjeti odjeljak 5.3.

#### 4.1.4. Ako su specifične za uporabu, upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže

Vidjeti odjeljak 5.4.

#### 4.1.5. Ako su specifični za uporabu, uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda u uobičajenim uvjetima skladištenja

Vidjeti odjeljak 5.5.

### 5. OPĆE SMJERNICE ZA UPORABU (°) METASAŽETKA SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 2

#### 5.1. Upute za uporabu

Za uprljane površine, potrebno je čišćenje prije dezinfekcije.

Osigurati da površina bude ravnomjerno prekrivena proizvodom, pustiti da proizvod djeluje tijekom kontaktnog vremena od 1 minute za bakterijsko i mikrobakterijsko djelovanje te 3 minute za djelovanje na kvasac

#### 5.2. Mjere za smanjenje rizika

Oprati ruke i izloženu kožu prije jela i nakon uporabe.

Izbjegavati dodir s očima

„Za upotrebu u čistim prostorijama, odgovarajuće tehničke/inženjerske kontrole za uklanjanje ostataka iz zraka obvezne su, npr. prozračivanje prostorije ili LEV (lokalna ispušna ventilacija)

(°) Upute o uporabi, mjere za smanjenje rizika i druge smjernice za uporabu u ovom odjeljku vrijede za svaku autoriziranu uporabu u sklopu metasazetka svojstava biocidnog proizvoda 2.

**5.3. Pojediniosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša**

Vjerojatni izravni ili neizravni štetni učinci:

glavobolja, vrtoglavica, halucinacije, respiratorna depresija, depresija CNS-a ili koma.

Jako nadraživanje i/ili oštećenje očiju.

Mučnina, povraćanje, dijareja i hemoragijski gastritis.

Opasnost od pulmonalne aspiracije može izazvati pneumonitis, hipotenziju i hipoglikemiju.

Mjere prve pomoći:

premjestiti osobu s mjesta izlaganja i ukloniti sve zagađene/poprske odjevne predmete.

U slučaju dodira s očima: U SLUČAJU DA PROIZVOD UĐE U OČI: oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih unesrećena osoba nosi i ako se lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje. Ako nadražaj oka ne prestaje: zatražiti savjet/pomoć liječnika

U slučaju dodira s kožom; ispirati zahvaćeno područje velikom količinom vode i sapunom, ne trljati.

Ako se proguta; NE poticati povraćanje i nikad ne davati ništa na usta unesrećenoj osobi ili osobi koja je bez svijesti; ako je osoba bez svijesti, postaviti je u lijevi bočni položaj (koji olakšava disanje) s glavnom u nižem položaju i savijenim koljenima.

Unesrećena osoba treba mirovati, održavati tjelesnu temperaturu i kontrolirati disanje. Ako je potrebno, provjeriti puls i započeti umjetno disanje.

Odvesti osobu u zdravstvenu ustanovu i ponijeti spremnik ili naljepnicu kad god je to moguće.

**NIKAD NE OSTAVKLJATI UNESREĆENU OSOBU BEZ NADZORA!**

Savjet za medicinsko i liječničko osoblje:

pratiti vitalne znakove i pružiti simptomatsko i potporno liječenje.

Ako se proguta, procijeniti endoskopski postupak.

Pratiti glikemiju i ketone.

Korištenje Ipecaca kontraindicirano je.

**AKO JE POTREBNA LIJEČNIČKA POMOĆ, POKAZATI SPREMNIK ILI NALJEPNICUTE NAZVATI SVOJ LOKALNI CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA na +38514686917**

**5.4. Upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže**

Odložiti sadržaj/spremnik u skladu s lokalnim propisima.

Ne upotrebljavati ponovno prazni spremnik u nijednu drugu svrhu.

Iskorištene maramice potrebno je odložiti u zatvoreni spremnik

Odložiti suhe maramice na odlagalište otpada sa suhim otpadom

**5.5. Uvjeti skladištenja i roka trajanja proizvoda pod normalnim uvjetima skladištenja**

Skladištiti na hladnom, suhom i dobro prozračenom mjestu u originalnom spremniku.

Držati dalje od izvora paljenja.

Držati dalje od izravnog sunčevog svjetla.

Držati spremnik čvrsto zatvorenim.

Rok uporabe: 2 godine

**6. OSTALE INFORMACIJE**

Polipropilen, poliester, pleteni poliester, 55 % celuloze/45 % poliester ili 50 % rajon/50 % poliester maramice, 34-240 gsm, koja sadrži 5-38 ml proizvoda (2,75-20,9 g propan-2-ol)

Proizvod sadrži propan-2-ol (CAS br: 67-63-0) za koji je utvrđena europska referentna vrijednost od 129,28 mg/m<sup>3</sup> za profesionalne korisnike i koja se koristi za procjenu rizika od proizvoda

## 7. TREĆA RAZINA INFORMACIJA: POJEDINAČNI PROIZVODI U METASAŽETKU SVOJTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 2

7.1. **Trgovački naziv(i), broj autorizacije i specifičan sastav svakog pojedinog proizvoda**

Trgovački naziv	PROSAT MBPP PS-840IR PROSAT MBPP PS-911 PROSAT MBPP PS-911EB PROSAT MBPP PS-LPP-7030 PROSAT MBPP PS-LPP-7030IR PROSAT MBPP PSPP0039 PROSAT MBPP PSPP0043 SATWipes MBPP SWPP0003 PROSAT Delta PS-7030IR SATWipes nonwoven polyester SAT-C3-7030 Spec-Wipe 4 115-0039 PROSAT Polynit Heatseal PS-HS9-7030 PROSAT EasyReach PSME0001 PROSAT Polynit Heatseal PSPS0047 PROSAT Polynit Heatseal PSPS0076 PROSAT Polynit Heatseal PSPS0091 PROSAT Polynit Heatseal PSWE0001 PROSAT Polynit Heatseal PSWE0002 PROSAT Polynit Heatseal PSWE0003 Spec-Wipe 3 115-0034 PROSAT Sigma PSC20001 PROSAT Sigma PSC20002 PROSAT Theta PSC20005 PROSAT Theta PSC20006 PROSAT Theta PSC20009 PROSAT Theta PSC20010 PROSAT Theta PSCP0001 PROSAT Theta PSCS1010 PROSAT Theta PSCS1010IR SATWipes polyester/cellulose SAT-C1-7030 SATWipes presaturated wipes SWNW0013				
Broj odobrenja	EU-0020460-0002 1-2				
Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EC broj	Sadržaj (%)
Propan-2-ol		Aktivna tvar	67-63-0	200-661-7	62,9

# ODLUKE

## ODLUKA POLITIČKOG I SIGURNOSNOG ODBORA (ZVSP) 2019/2077

od 28. studenoga 2019.

### **o produljenju mandata voditelja misije Europske unije za pomoć u integriranom upravljanju granicama u Libiji (EUBAM Libya) (EUBAM Libya/1/2019)**

POLITIČKI I SIGURNOSNI ODBOR,

uzimajući u obzir Ugovor o Europskoj uniji, a posebno njegov članak 38. treći stavak,

uzimajući u obzir Odluku Vijeća 2013/233/ZVSP od 22. svibnja 2013. o misiji Europske unije za pomoć u integriranom upravljanju granicama u Libiji (EUBAM Libya) <sup>(1)</sup>, a posebno njezin članak 9. stavak 1.,

uzimajući u obzir prijedlog Visokog predstavnika Unije za vanjske poslove i sigurnosnu politiku,

budući da:

- (1) Na temelju članka 9. stavka 1. Odluke 2013/233/ZVSP Politički i sigurnosni odbor (PSO) ovlašten je, u skladu s člankom 38. Ugovora, donositi odgovarajuće odluke u svrhu izvršavanja političkog nadzora nad misijom EUBAM Libya i njezina strateškog usmjeravanja, uključujući odluku o imenovanju voditelja misije.
- (2) PSO je 30. kolovoza 2016. donio Odluku (ZVSP) 2016/1634 <sup>(2)</sup> kojom je g. Vincenzo TAGLIAFERRI imenovan voditeljem misije EUBAM Libya od 1. rujna 2016. do 21. kolovoza 2017.
- (3) Mandat g. Vincenza TAGLIAFERRIJA kao voditelja misije EUBAM Libya redovito je produljivan, posljednji put donošenjem Odluke (ZVSP) 2018/2061 <sup>(3)</sup> od strane PSO-a kojom je mandat g. Vincenza TAGLIAFERRIJA kao voditelja misije EUBAM Libya produljen do 31. prosinca 2019.
- (4) Vijeće je 17. prosinca 2018. donijelo Odluku (ZVSP) 2018/2009 <sup>(4)</sup> kojom je izmijenjena i do 30. lipnja 2020. produljena Odluka 2013/233/ZVSP.
- (5) Visoki predstavnik Unije za vanjske poslove i sigurnosnu politiku predložio je produljenje mandata g. Vincenza TAGLIAFERRIJA kao voditelja misije EUBAM Libya od 1. siječnja 2020. do 30. lipnja 2020.,

DONIO JE OVU ODLUKU:

#### Članak 1.

Mandat g. Vincenza TAGLIAFERRIJA kao voditelja misije EUBAM Libya produljuje se do 30. lipnja 2020.

<sup>(1)</sup> SL L 138, 24.5.2013., str. 15.

<sup>(2)</sup> Odluka Političkog i sigurnosnog odbora (ZVSP) 2016/1634 od 30. kolovoza 2016. o imenovanju voditelja misije Europske unije za pomoć u integriranom upravljanju granicama u Libiji (EUBAM Libya) (EUBAM Libya/1/2016) (SL L 243, 10.9.2016., str. 10.).

<sup>(3)</sup> Odluka Političkog i sigurnosnog odbora (ZVSP) 2018/2061 od 18. prosinca 2018. o produljenju mandata voditelja misije Europske unije za pomoć u integriranom upravljanju granicama u Libiji (EUBAM Libya) (EUBAM Libya/2/2018) (SL L 329, 27.12.2018., str. 22.).

<sup>(4)</sup> Odluka Vijeća (ZVSP) 2018/2009 od 17. prosinca 2018. o izmjeni i produljenju Odluke 2013/233/ZVSP o misiji Europske unije za pomoć u integriranom upravljanju granicama u Libiji (EUBAM Libya) (SL L 322, 18.12.2018., str. 25.).

*Članak 2.*

Ova Odluka stupa na snagu na dan donošenja.

Primjenjuje se od 1. siječnja 2020.

Sastavljeno u Bruxellesu 28. studenoga 2019.

*Za Politički i sigurnosni odbor*  
*Predsjednica*  
S. FROM-EMMESBERGER

---

**ODLUKA VIJEĆA (EU, Euratom) 2019/2078****od 2. prosinca 2019.****o imenovanju člana Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora, kojeg je predložila Savezna Republika Njemačka**

VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 302.,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice za atomsku energiju, a posebno njegov članak 106.a,

uzimajući u obzir prijedlog njemačke vlade,

uzimajući u obzir mišljenje Europske komisije,

budući da:

- (1) Vijeće je 18. rujna 2015. donijelo Odluku (EU, Euratom) 2015/1600 <sup>(1)</sup>, a 1. listopada 2015. Odluku (EU, Euratom) 2015/1790 <sup>(2)</sup> o imenovanju članova Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora za razdoblje od 21. rujna 2015. do 20. rujna 2020.
- (2) Mjesto člana Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora postalo je slobodno istekom mandata g. Güntera LAMBERTZA,

DONIJELO JE OVU ODLUKU:

*Članak 1.*Gđa Freya LEMCKE, *Managing Director DIHK Brussels*, imenuje se članom Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora do kraja tekućeg mandata koji istječe 20. rujna 2020.*Članak 2.*

Ova Odluka stupa na snagu na dan donošenja.

Sastavljeno u Bruxellesu 2. prosinca 2019.

*Za Vijeće*  
*Predsjednica*  
M. OHISALO

---

<sup>(1)</sup> Odluka Vijeća (EU, Euratom) 2015/1600 od 18. rujna 2015. o imenovanju članova Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora za razdoblje od 21. rujna 2015. do 20. rujna 2020. (SL L 248, 24.9.2015., str. 53.).

<sup>(2)</sup> Odluka Vijeća (EU, Euratom) 2015/1790 od 1. listopada 2015. o imenovanju članova Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora za razdoblje od 21. rujna 2015. do 20. rujna 2020. (SL L 260, 7.10.2015., str. 23.).

**PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2019/2079****od 27. studenoga 2019.****o utvrđivanju količinskih ograničenja i dodjeli kvota za tvari koje podliježu kontroli na temelju Uredbe (EZ) br. 1005/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o tvarima koje oštećuju ozonski sloj za razdoblje od 1. siječnja do 31. prosinca 2020.***(priopćeno pod brojem dokumenta C(2019) 8535)***(Vjerodostojan je samo tekst na češkom, engleskom, francuskom, grčkom, hrvatskom, latvijskom, mađarskom, malteškom, nizozemskom, njemačkom, poljskom, portugalskom, španjolskom i talijanskom jeziku)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1005/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. rujna 2009. o tvarima koje oštećuju ozonski sloj <sup>(1)</sup>, a posebno njezin članak 10. stavak 2. i članak 16. stavak 1.,

budući da:

- (1) Puštanje uvezenih kontroliranih tvari u slobodan promet u Uniji podliježe količinskim ograničenjima.
- (2) Komisija je dužna utvrditi ta ograničenja i poduzećima dodijeliti kvote.
- (3) Komisija je dužna utvrditi i količine kontroliranih tvari koje nisu klorofluorouglikovodici koje se mogu upotrebljavati za neophodnu laboratorijsku i analitičku primjenu te poduzeća koja ih mogu upotrebljavati.
- (4) Pri utvrđivanju kvota koje se dodjeljuju za neophodnu laboratorijsku i analitičku primjenu mora se osigurati poštovanje količinskih ograničenja utvrđenih u članku 10. stavku 6. Uredbe (EZ) br. 1005/2009 primjenom Uredbe Komisije (EU) br. 537/2011 <sup>(2)</sup>. Budući da ta količinska ograničenja obuhvaćaju količine klorofluorouglikovodika za koje je izdana dozvola za laboratorijsku i analitičku primjenu, proizvodnja i uvoz klorofluorouglikovodika za tu primjenu također trebaju biti obuhvaćeni tom dodjelom kvota.
- (5) Komisija je izdala obavijest poduzećima koja 2020. namjeravaju u Europsku uniju uvoziti kontrolirane tvari koje oštećuju ozonski sloj ili ih izvoziti iz Europske unije te poduzećima koja 2020. namjeravaju proizvoditi ili uvoziti te tvari za laboratorijsku i analitičku primjenu <sup>(3)</sup> te je primila izjave o planiranom uvozu za 2020.
- (6) Količinska ograničenja i kvote trebali bi se utvrditi za razdoblje od 1. siječnja do 31. prosinca 2020. u skladu s godišnjim ciklusom izvješćivanja u okviru Montrealskog protokola o tvarima koje oštećuju ozonski sloj.
- (7) Mjere predviđene ovom Odlukom u skladu su s mišljenjem odbora uspostavljenog člankom 25. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1005/2009,

<sup>(1)</sup> SL L 286, 31.10.2009., str. 1.<sup>(2)</sup> Uredba Komisije (EU) br. 537/2011 od 1. lipnja 2011. o mehanizmu za raspodjelu količina kontroliranih tvari odobrenih za laboratorijsku i analitičku primjenu u Uniji u skladu s Uredbom (EZ) br. 1005/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o tvarima koje oštećuju ozonski sloj (SL L 147, 2.6.2011., str. 4.).<sup>(3)</sup> SL C 143, 24.4.2019., str. 4.

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

**Količinska ograničenja za puštanje u slobodan promet**

Kontrolirane tvari koje podliježu Uredbi (EZ) br. 1005/2009 i potječu iz izvora izvan Unije mogu se pustiti u slobodan promet u Uniji 2020. u količinama navedenima u nastavku:

Kontrolirane tvari	Količina (izražena kao potencijal oštećenja ozonskog omotača (ODP) pomnožen s kilogramima)
Skupina I. (klorofluorouglijci 11, 12, 113, 114 i 115) i skupina II. (ostali potpuno halogenirani klorofluorouglijci)	1 910 550,00
Skupina III. (haloni)	23 800 100,00
Skupina IV. (ugljik tetraklorid)	22 330 671,00
Skupina V. (1,1,1-trikloretnan)	2 500 000,00
Skupina VI. (metil bromid)	510 912,00
Skupina VII. (bromofluorouglikovodici)	4 852,40
Skupina VIII. (klorofluorouglikovodici)	5 358 037,25
Skupina IX. (bromklormetan)	324 024,00

Članak 2.

**Dodjela kvota za puštanje u slobodan promet**

1. Kvote za klorofluorouglijke 11, 12, 113, 114 i 115 te ostale potpuno halogenirane klorofluorouglijke u razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2020. dodjeljuju se za primjene te poduzećima iz Priloga I.
2. Kvote za halone u razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2020. dodjeljuju se za primjene te poduzećima iz Priloga II.
3. Kvote za ugljikov tetraklorid u razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2020. dodjeljuju se za primjene te poduzećima iz Priloga III.
4. Kvote za 1,1,1-trikloretnan u razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2020. dodjeljuju se za primjene te poduzećima iz Priloga IV.
5. Kvote za metil bromid u razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2020. dodjeljuju se za primjene te poduzećima iz Priloga V.
6. Kvote za bromofluorouglikovodike u razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2020. dodjeljuju se za primjene te poduzećima iz Priloga VI.
7. Kvote za klorofluorouglikovodike u razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2020. dodjeljuju se za primjene te poduzećima iz Priloga VII.
8. Kvote za bromklormetan u razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2020. dodjeljuju se za primjene te poduzećima iz Priloga VIII.
9. Pojedinačne kvote za poduzeća navedene su u Prilogu IX.



## Članak 3.

**Kvote za laboratorijsku i analitičku primjenu**

Kvote za uvoz i proizvodnju kontroliranih tvari za laboratorijsku i analitičku primjenu 2020. dodjeljuju se poduzećima navedenima u Prilogu X.

Najveće količine koje se mogu proizvesti ili uvesti 2020. za laboratorijsku i analitičku primjenu dodijeljene tim poduzećima navedene su u Prilogu XI.

## Članak 4.

**Razdoblje valjanosti**

Ova se Odluka primjenjuje od 1. siječnja 2020. i prestaje važiti 31. prosinca 2020.

## Članak 5.

**Adresati**

Ova je Odluka upućena sljedećim poduzećima:

1.	A-Gas (UK) Ltd Banyard road BS20 7XH Bristol Ujedinjena Kraljevina	2.	Abcr GmbH Im Schleher 10 76187 Karlsruhe Njemačka
3.	AGC Chemicals Europe, Ltd. York House, Hillhouse International FY5 4QD Thornton Cleveleys Ujedinjena Kraljevina	4.	Albemarle Europe SPRL Parc Scientifique Einstein, Rue du Bosquet 9 B-1348 Louvain-la-Neuve Belgija
5.	Arkema France Rue Estienne d'Orves 420 92705 COLOMBES Cedex Francuska	6.	Ateliers Bigata SASU Rue Jean-Baptiste Perrin 10 33320 Eysines Francuska
7.	Avocado Research Chemicals Limited Shore Road LA3 2XY Lancaster Ujedinjena Kraljevina	8.	BASF Agri-Production S.A.S. Rue de Verdun 32 76410 Saint-Aubin Les Elbeuf Francuska
9.	Bayer AG Alfred-Nobel-Str. 50 40789 Monheim Njemačka	10.	BDL Czech Republic s.r.o. Náměstí Českého ráje 2 51101 Turnov Češka
11.	Biovit d.o.o. Varaždinska ulica – Odvojak II 15 HR-42000 Varaždin Hrvatska	12.	Blue Cube Germany Assets GmbH & Co. KG Buetzflether Sand 2 21683 Stade Njemačka
13.	Butterworth Laboratories Ltd Waldegrave Road 54-56 TW11 8NY LONDON Ujedinjena Kraljevina	14.	Ceram Optec SIA Skanstes street 7 K-1 LV-1013 Riga Latvija
15.	Chemours Netherlands B.V. Baanhoekweg 22 3313LA Dordrecht Nizozemska	16.	Daikin Refrigerants Europe GmbH Industriepark Höchst 65926 Frankfurt na Majni Njemačka
17.	Dyneon GmbH Industrieparkstr. 1 84508 Burgkirchen Njemačka	18.	EAF protect s.r.o. Karlovarská 131/50 35002 Cheb 2 Češka

19.	ESTO Cheb s.r.o. Palackého 2087/8 A 35002 Cheb Češka	20.	Fire Fighting Enterprises Ltd Hunting Gate 9 SG4 0TJ Hitchin Ujedinjena Kraljevina
21.	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21. H-1103 Budimpešta Mađarska	22.	GHC Gerling, Holz & Co. Handels GmbH Ruhrstr. 113 22761 Hamburg Njemačka
23.	Gielle Industries di Luigi Galantucci Via Ferri ROCCO 32 70022 ALTAMURA Italija	24.	GlaxoSmithKline Cobden Street DD10 8EA Montrose Ujedinjena Kraljevina
25.	Halon & Refrigerant Services Ltd J Reid Trading Estate, Factory Road CH5 2QJ Sandycroft Ujedinjena Kraljevina	26.	Honeywell Speciality Chemicals Seelze GmbH Wunstorfer Str. 40 30926 Seelze Njemačka
27.	Hovione FarmaCiencia SA Quinta de S. Pedro - Sete Casas 2674-506 Loures Portugal	28.	Hudson Technologies Europe S.r.l. Via degli Olmetti 39/E 00060 Formello Italija
29.	ICL Europe Cooperatief U.A. Koningin Wilhelminaplein 30 1062 KR Amsterdam Nizozemska	30.	Intergeo LTD Industrial Park of Thermi 57001 Solun Grčka
31.	Labmix24 GmbH Industriestr. 18 A 46499 Hamminkeln Njemačka	32.	Laboratorios Miret S.A. Geminis 4 08228 Terrassa Španjolska
33.	LGC Standards GmbH Mercatorstr. 51 46485 Wesel Njemačka	34.	Ludwig-Maximilians-University Butenadtstr. 5-13 (Haus D) DE-81377 München Njemačka
35.	Mebrom NV Antwerpsesteenweg 45 2830 Willebroek Belgija	36.	Merck KGaA Frankfurter Strasse 250 64293 Darmstadt Njemačka
37.	Meridian Technical Services Limited Hailey Road 14 DA18 4AP Erith Ujedinjena Kraljevina	38.	Mexichem UK Limited The Heath Business and Technical Park WA7 4QX Runcorn, Cheshire Ujedinjena Kraljevina
39.	Neochema GmbH Am Kümmerling 37 A 55294 Bodenheim Njemačka	40.	P.U. Poz-Pliszka Sp. z o.o. Mialki Szlak 52 80-717 Gdańsk Poljska
41.	Philipps-Universität Marburg Biegenstrasse 10 35032 Marburg Njemačka	42.	R.P. Chem s.r.l. Via San Michele 47 31032 Casale sul Sile (TV) Italija
43.	Restek GmbH Schaberweg 23 D-61348 Bad Homburg Njemačka	44.	Safety Hi-Tech srl Via Bellini 22 00198 Rim Italija
45.	Sanofi Chimie Le Bourg 63480 Vertolaye Francuska	46.	Savi Technologie sp. z o.o. sp. k. Psary Wolności 20 51-180 Wrocław Poljska

47.	Sigma Aldrich Chimie sarl Rue de Luzais 80 38070 Saint Quentin Fallavier Francuska	48.	Sigma-Aldrich Chemie GmbH Riedstraße 2 89555 Steinheim Njemačka
49.	Sigma-Aldrich Company LTD The Old Brickyard, New Road SP8 4XT Gillingham, Dorset Ujedinjena Kraljevina	50.	Solvay Fluor GmbH Hans-Boeckler-Allee 20 30173 Hannover Njemačka
51.	Solvay Specialty Polymers France SAS Avenue de la Republique 39501 Tavaux Cedex Francuska	52.	Solvay Specialty Polymers Italy SpA Viale Lombardia 20 20021 Bollate Italija
53.	SPEX CertiPrep LTD Dalston Gardens 2 HA7 1BQ Stanmore Ujedinjena Kraljevina	54.	Sterling Chemical Malta Limited Hal Far Industrial Estate HF 51 1504 Floriana Malta
55.	Sterling SpA Via della Carboneria 30 06073 Solomeo – Corciano (PG) Italija	56.	Syngenta Limited Priestley Road Surrey Research Park 30 GU2 7YH Guildford Ujedinjena Kraljevina
57.	Tazzetti SAU Calle Roma 2 28813 Torres de la Alameda Španjolska	58.	Tazzetti SpA Corso Europa 600/A 10088 Volpiano Italija
59.	Techlab SARL La tannerie 4C 57072 METZ Cedex 3 Francuska	60.	TEGA – Technische Gase und Gasetechnik GmbH Werner-von-Siemens-Str. 18 D-97076 Würzburg Njemačka
61.	Thomas Swan & Co. Ltd. Rotary Way DH8 7ND Consett County Durham Ujedinjena Kraljevina	62.	Ultra Scientific Italia srl Via emilia 51/D 40011 Anzola emilia Italija
63.	Valliscor Europa Limited 24-26 City Quay D02 NY19 Dublin 2 Irska	64.	Valvitalia SPA – Eusebi Division Piazza Sigmund Freud 1 20154 Milano Italija
65.	Vatro-Servis d.o.o. Dravska 61 42202 Trnovec Bartolovečki Hrvatska		

Sastavljeno u Bruxellesu 27. studenoga 2019.

Za Komisiju  
Miguel ARIAS CANETE  
Član Komisije

## PRILOG I.

## SKUPINE I. i II.

Uvozne kvote za klorofluorouglikje 11, 12, 113, 114 i 115 te druge potpuno halogenirane klorofluorouglikje koje se dodjeljuju uvoznicima u skladu s Uredbom (EZ) br. 1005/2009 za uporabu tih tvari kao sirovina i procesnih agensa u razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2020.

**Poduzeće**

Abcr GmbH (DE)

Solvay Specialty Polymers Italy SpA (IT)

Syngenta Limited (UK)

Tazzetti SAU (ES)

Tazzetti SpA (IT)

TEGA – Technische Gase und Gasetechnik GmbH (DE)

## PRILOG II.

## SKUPINA III.

Uvozne kvote za halone koje se dodjeljuju uvoznicima u skladu s Uredbom (EZ) br. 1005/2009 za uporabu tih tvari kao sirovina i za kritične primjene u razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2020.

**Poduzeće**

A-Gas (UK) Ltd (UK)

Abcr GmbH (DE)

Arkema France (FR)

Ateliers Bigata SASU (FR)

BASF Agri-Production S.A.S. (FR)

EAF protect s.r.o. (CZ)

ESTO Cheb s.r.o. (CZ)

Fire Fighting Enterprises Ltd (UK)

Gielle Industries di Luigi Galantucci (IT)

Halon &amp; Refrigerant Services Ltd (UK)

Intergeo LTD (EL)

Meridian Technical Services Limited (UK)

P.U. Poz-Pliszka Sp. z o.o. (PL)

Savi Technologie sp. z o.o. sp. k. (PL)

Valvitalia SPA – Eusebi Division (IT)

Vatro-Servis d.o.o. (HR)

*PRILOG III.*

## SKUPINA IV.

Uvozne kvote za ugljikov tetraklorid koje se dodjeljuju uvoznicima u skladu s Uredbom (EZ) br. 1005/2009 za uporabu te tvari kao sirovine i procesnog agensa u razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2020.

**Poduzeće**

Abcr GmbH (DE)

Arkema France (FR)

Avocado Research Chemicals Limited (UK)

Blue Cube Germany Assets GmbH &amp; Co. KG (DE)

Ceram Optec SIA (LV)

PRILOG IV.

SKUPINA V.

Uvozne kvote za 1,1,1-trikloretan koje se dodjeljuju uvoznicima u skladu s Uredbom (EZ) br. 1005/2009 za uporabu te tvari kao sirovine u razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2020.

**Poduzeće**

Arkema France (FR)

*PRILOG V.*

## SKUPINA VI.

Uvozne kvote za metil bromid koje se dodjeljuju uvoznicima u skladu s Uredbom (EZ) br. 1005/2009 za uporabu te tvari kao sirovine u razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2020.

**Poduzeće**

Abcr GmbH (DE)

GHC Gerling, Holz &amp; Co. Handels GmbH (DE)

ICL Europe Cooperatief U.A. (NL)

Mebrom NV (BE)

Sanofi Chimie (FR)

Sigma-Aldrich Chemie GmbH (DE)



## PRILOG VI.

## SKUPINA VII.

Uvozne kvote za bromofluorouglikovodike koje se dodjeljuju uvoznicima u skladu s Uredbom (EZ) br. 1005/2009 za uporabu tih tvari kao sirovina u razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2020.

**Poduzeće**

Abcr GmbH (DE)

GlaxoSmithKline (UK)

Hovione FarmaCiencia SA (PT)

R.P. CHEM s.r.l. (IT)

Sanofi Chimie (FR)

Sterling Chemical Malta Limited (MT)

Sterling SpA (IT)

Valliscor Europa Limited (IE)

## PRILOG VII.

## SKUPINA VIII.

Uvozne kvote za klorofluorouglikovodike koje se dodjeljuju uvoznicima u skladu s Uredbom (EZ) br. 1005/2009 za uporabu tih tvari kao sirovina u razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2020.

**Poduzeće**

Abcr GmbH (DE)

AGC Chemicals Europe, Ltd. (UK)

Arkema France (FR)

Bayer AG (DE)

Chemours Netherlands B.V. (NL)

Dyneon GmbH (DE)

Solvay Fluor GmbH (DE)

Solvay Specialty Polymers France SAS (FR)

Solvay Specialty Polymers Italy SpA (IT)

Tazzetti SAU (ES)

Tazzetti SpA (IT)

## PRILOG VIII.

## SKUPINA IX.

Uvozne kvote za bromklormetan koje se dodjeljuju uvoznicima u skladu s Uredbom (EZ) br. 1005/2009 za uporabu te tvari kao sirovine u razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2020.

**Poduzeće**

Albemarle Europe SPRL (BE)

ICL Europe Cooperatief U.A. (NL)

Laboratorios Miret S.A. (ES)

Sigma-Aldrich Chemie GmbH (DE)

Thomas Swan &amp; Co. Ltd. (UK)

Valliscor Europa limited (IE)

*PRILOG IX.*

(Poslovno osjetljivi podaci – povjerljivo – ne objavljuje se)

—

## PRILOG X.

**Poduzeća koja imaju pravo proizvoditi ili uvoziti tvari za laboratorijsku i analitičku primjenu 2020.**

Kvote kontroliranih tvari koje se mogu upotrebljavati za laboratorijsku i analitičku primjenu dodjeljuju se poduzećima u nastavku.

<b>Poduzeće</b> Abcr GmbH (DE)
Arkema France (FR)
Avocado Research Chemicals Limited (UK)
BDL Czech Republic s.r.o. (CZ)
Biovit d.o.o. (HR)
Butterworth Laboratories Ltd (UK)
Daikin Refrigerants Europe GmbH (DE)
Gedeon Richter Plc. (HU)
Honeywell Speciality Chemicals Seelze GmbH (DE)
Hudson Technologies Europe S.r.l. (IT)
Labmix24 GmbH (DE)
LGC Standards GmbH (DE)
Ludwig-Maximilians-University (DE)
Merck KGaA (DE)
Mexichem UK Limited (UK)
Neochema GmbH (DE)
Philipps-Universität Marburg (DE)
Restek GmbH (DE)
Safety Hi-Tech srl (IT)
Sanofi Chimie (FR)
Sigma Aldrich Chimie sarl (FR)
Sigma-Aldrich Chemie GmbH (DE)
Sigma-Aldrich Company LTD (UK)
Solvay Fluor GmbH (DE)
Solvay Specialty Polymers France SAS (FR)
SPEX CertiPrep LTD (UK)
Techlab SARL (FR)
Ultra Scientific Italia srl (IT)
Valliscor Europa Limited (IE)

*PRILOG XI.*

(Poslovno osjetljivi podaci – povjerljivo – ne objavljuje se)

\_\_\_\_\_

**PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2019/2080****od 28. studenoga 2019.****o odobrenju za stavljanje na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz MZHGOJG (SYN-ØØØJG-2), sastoje se ili su proizvedeni od njega, u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća***(priopćeno pod brojem dokumenta C(2019) 7477)***(Vjerodostojni su samo tekstovi na nizozemskom i francuskom jeziku)****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o genetski modificiranoj hrani i hrani za životinje <sup>(1)</sup>, a posebno njezin članak 7. stavak 3. i članak 19. stavak 3.,

budući da:

- (1) U skladu s člancima 5. i 17. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 društvo Syngenta Crop Protection NV/SA podnijelo je u ime društva Syngenta Crop Protection AG 1. rujna 2016. nacionalnom nadležnom tijelu Njemačke zahtjev za stavljanje na tržište hrane, sastojaka hrane i hrane za životinje koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz MZHGOJG ili se sastoje ili su proizvedeni od njega („zahtjev”). Zahtjev obuhvaća i stavljanje na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz MZHGOJG ili se od njega sastoje za namjene koje nisu hrana i hrana za životinje, osim za uzgoj.
- (2) U skladu s člankom 5. stavkom 5. i člankom 17. stavkom 5. Uredbe (EZ) br. 1829/2003, zahtjev sadržava informacije i zaključke o procjeni rizika provedenoj u skladu s načelima utvrđenima u Prilogu II. Direktivi 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(2)</sup>. Sadržava i potrebne informacije u skladu s prilogima III. i IV. toj direktivi i plan praćenja učinaka na okoliš u skladu s Prilogom VII. toj direktivi.
- (3) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) dala je 14. studenoga 2018. povoljno mišljenje u skladu s člancima 6. i 18. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 <sup>(3)</sup>. Agencija je zaključila da je genetski modificirani kukuruz MZHGOJG, kako je opisan u zahtjevu, jednako siguran i hranjiv kao njegov konvencionalni ekvivalent i testirane genetski nemodificirane referentne sorte kukuruza kad je riječ o mogućim učincima na zdravlje ljudi i životinja te na okoliš.
- (4) Agencija je u svojem mišljenju uzela u obzir sva pitanja i dvojbe država članica koji su izneseni u okviru savjetovanja s nacionalnim nadležnim tijelima, kako je predviđeno u članku 6. stavku 4. i članku 18. stavku 4. Uredbe (EZ) br. 1829/2003.
- (5) Agencija je zaključila i da je plan praćenja učinaka na okoliš koji je dostavio podnositelj zahtjeva i koji se sastoji od općeg plana nadzora u skladu s predviđenim namjenama proizvoda.
- (6) Uzimajući u obzir te zaključke, trebalo bi odobriti stavljanje na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz MZHGOJG ili se sastoje ili su proizvedeni od njega za namjene navedene u zahtjevu.
- (7) U skladu s Uredbom (EZ) br. 65/2004 <sup>(4)</sup> genetski modificiranom kukuruzu MZHGOJG trebalo bi dodijeliti jedinstveni identifikacijski kôd.

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

<sup>(2)</sup> Direktiva 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 12. ožujka 2001. o namjernom uvođenju u okoliš genetski modificiranih organizama i o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 90/220/EEZ (SL L 106, 17.4.2001., str. 1.).

<sup>(3)</sup> EFSA-ino povjerenstvo za GMO (EFSA-ino povjerenstvo za genetski modificirane organizme), 2018. Scientific opinion on the assessment of genetically modified maize MZHGOJG for food and feed uses, import and processing, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-DE-2016-133) (Znanstveno mišljenje o ocjeni genetski modificiranog kukuruza MZHGOJG za upotrebu u hrani i hrani za životinje te za uvoz i preradu, na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003 (zahtjev EFSA-GMO-DE-2016-133)). EFSA Journal 2018.; 16(11):5469, 26 str. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5469>

<sup>(4)</sup> Uredba Komisije (EZ) br. 65/2004 od 14. siječnja 2004. o uspostavi sustava za određivanje i dodjelu jedinstvenih identifikacijskih kodova za genetski modificirane organizme (SL L 10, 16.1.2004., str. 5.).

- (8) Na temelju mišljenja Agencije čini se da za proizvode obuhvaćene ovom Odlukom nisu potrebni posebni zahtjevi za označivanje, osim onih utvrđenih u članku 13. stavku 1. i članku 25. stavku 2. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 te u članku 4. stavku 6. Uredbe (EZ) br. 1830/2003 Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(5)</sup>. Međutim, kako bi se zajamčilo da namjena tih proizvoda i dalje bude u skladu s odobrenjem koje se izdaje ovom Odlukom, pri označivanju proizvoda koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz MZHGOJG ili se sastoje od njega, osim prehrambenih proizvoda, trebalo bi jasno istaknuti da nisu namijenjeni uzgoju.
- (9) Kako bi se uzeli u obzir provedba i rezultati aktivnosti utvrđenih u planu praćenja učinaka na okoliš, nositelj odobrenja trebao bi podnositi godišnja izvješća u skladu sa zahtjevima standardnog obrasca za izvješćivanje utvrđenima u Odluci Komisije 2009/770/EZ <sup>(6)</sup>.
- (10) Mišljenje Agencije ne opravdava uvođenje posebnih uvjeta ili ograničenja za stavljanje na tržište, upotrebu i rukovanje, uključujući zahtjeve za praćenje nakon stavljanja na tržište u pogledu potrošnje hrane i hrane za životinje, niti za zaštitu posebnih ekosustava/okoliša ili geografskih područja, kako je predviđeno u članku 6. stavku 5. točki (e) i članku 18. stavku 5. točki (e) Uredbe (EZ) br. 1829/2003.
- (11) Sve relevantne informacije o odobrenju proizvoda trebalo bi upisati u registar Zajednice genetski modificirane hrane i hrane za životinje iz članka 28. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1829/2003.
- (12) O ovoj je Odluci potrebno obavijestiti stranke Kartagenskog protokola o biološkoj sigurnosti uz Konvenciju o biološkoj raznolikosti primjenom mehanizma za razmjenu informacija o biološkoj sigurnosti, u skladu s člankom 9. stavkom 1. i člankom 15. stavkom 2. točkom (c) Uredbe (EZ) br. 1946/2003 Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(7)</sup>.
- (13) Stalni odbor za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje nije donio mišljenje u roku koji je odredio njegov predsjednik. Smatralo se potrebnim donijeti ovaj provedbeni akt te ga je predsjednik odbora podnio žalbenom odboru na daljnje razmatranje. Žalbeni odbor nije dostavio mišljenje,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

#### Članak 1.

### Genetski modificirani organizam i jedinstveni identifikacijski kôd

Genetski modificiranom kukuruzu (*Zea mays* L.) MZHGOJG, kako je naveden u točki (b) Priloga ovoj Odluci, dodjeljuje se jedinstveni identifikacijski kôd SYN-ØØØJG-2, 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 genetski modificirani kukuruz SYN-ØØØJG-2, sastoje se ili su proizvedeni od njega;

<sup>(5)</sup> Uredba (EZ) br. 1830/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o sljedivosti i označivanju genetski modificiranih organizama te sljedivosti hrane i hrane za životinje proizvedene od genetski modificiranih organizama i izmjeni Direktive 2001/18/EZ (SL L 268, 18.10.2003., str. 24.).

<sup>(6)</sup> Odluka Komisije 2009/770/EZ od 13. listopada 2009. o utvrđivanju standardnih obrazaca za izvješćivanje o rezultatima praćenja namjernog uvođenja genetski modificiranih organizama u okoliš, kao proizvoda ili u sastavu proizvoda, za potrebe stavljanja na tržište, u skladu s Direktivom 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 275, 21.10.2009., str. 9.).

<sup>(7)</sup> Uredba (EZ) br. 1946/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. srpnja 2003. o prekograničnom prijenosu genetski modificiranih organizama (SL L 287, 5.11.2003., str. 1.).



- (b) hrana za životinje koja sadržava genetski modificirani kukuruz SYN-ØØØJG-2, sastoji se ili je proizvedena od njega;
- (c) proizvodi koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz SYN-ØØØJG-2 ili se od njega sastoje za namjene koje nisu one navedene u točkama (a) i (b) ovog članka, osim za uzgoj.

#### Članak 3.

#### Označivanje

1. Za potrebe zahtjeva za označivanje utvrđenih u članku 13. stavku 1. i članku 25. stavku 2. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 te u članku 4. stavku 6. Uredbe (EZ) br. 1830/2003 „naziv organizma” jest „kukuruz”.
2. Na oznaci i pratećim dokumentima proizvoda koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz SYN-ØØØJG-2 ili se sastoje od njega, osim proizvoda iz članka 2. točke (a), navodi se „nije za uzgoj”.

#### Članak 4.

#### Metoda detekcije

Za detekciju genetski modificiranog kukuruza SYN-ØØØJG-2 primjenjuje se metoda navedena u točki (d) Priloga.

#### Članak 5.

#### Praćenje učinaka na okoliš

1. Nositelj odobrenja osigurava uvođenje 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 formatu utvrđenom Odlukom 2009/770/EZ.

#### Članak 6.

#### Registar Zajednice

Informacije iz Priloga ovoj Odluci upisuju se u registar Zajednice genetski modificirane hrane i hrane za životinje iz članka 28. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1829/2003.

#### Članak 7.

#### Nositelj odobrenja

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

#### 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 28. studenoga 2019.

*Za Komisiju*  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
*Član Komisije*

---

## PRILOG

(a) **Podnositelj zahtjeva i nositelj odobrenja:**

Naziv: Syngenta Crop Protection AG  
Adresa: Rosentalstrasse 67, CH-4058 Basel, Švicarska

Zastupa ga društvo Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise 489, 1050 Bruxelles, Belgija.

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

- (1) hrana i sastojci hrane koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz SYN-ØØØJG-2, sastoje se ili su proizvedeni od njega;
- (2) hrana za životinje koja sadržava genetski modificirani kukuruz SYN-ØØØJG-2, sastoji se ili je proizvedena od njega;
- (3) proizvodi koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz SYN-ØØØJG-2 ili se sastoje od njega za namjene koje nisu navedene u točkama 1. i 2., osim za uzgoj.

Genetski modificirani kukuruz SYN-ØØØJG-2 eksprimira protein *pat*, koji uzrokuje toleranciju na herbicide na bazi amonijeva glufosinata, i gen *mepsps*, koji uzrokuje toleranciju na herbicide na bazi glifosata.

(c) **Označivanje:**

- (1) Za potrebe zahtjeva za označivanje 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” jest „kukuruz”.
- (2) Na oznaci i pratećim dokumentima proizvoda koji sadržavaju kukuruz SYN-ØØØJG-2 ili se sastoje od njega, osim proizvoda iz točke (b) podtočke 1. ovog Priloga, navodi se „nije za uzgoj”.

(d) **Metoda detekcije**

- (1) Za genetsku promjenu specifična kvantitativna metoda detekcije genetski modificiranog kukuruza SYN-ØØØJG-2 primjenom lančane reakcije polimerazom (PCR) u stvarnom vremenu.
- (2) Metode koje je validirao referentni laboratorij EU-a osnovan na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003, objavljene na adresi <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>
- (3) Referentni materijal: AOCS 1114-C, dostupan na stranicama Američkog udruženja naftnih kemičara na <https://www.aocs.org/crm>

(e) **Jedinstveni identifikacijski kôd:**

SYN-ØØØJG-2

(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, registracijski broj: objavljen u registru Zajednice genetski modificirane hrane i hrane za životinje nakon službene obavijesti].

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

Nisu potrebni.

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

Plan praćenja učinaka na okoliš u skladu s Prilogom VII. Direktivi 2001/18/EZ <sup>(1)</sup>.

[Poveznica: plan objavljen u registru genetski modificirane hrane i hrane za životinje]

<sup>(1)</sup> Direktiva 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 12. ožujka 2001. o namjernom uvođenju u okoliš genetski modificiranih organizama i o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 90/220/EEZ (SL L 106, 17.4.2001., str. 1.).

(i) **Zahtjevi za praćenje upotrebe hrane u ljudskoj prehrani nakon stavljanja na tržište:**

Nisu potrebni.

*Napomena:* s vremenom će možda biti potrebno izmijeniti poveznice na relevantne dokumente. Te će se izmjene učiniti javno dostupnima ažuriranjem registra genetski modificirane hrane i hrane za životinje.

---

**PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2019/2081****od 28. studenoga 2019.**

**o produljenju odobrenja za stavljanje na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificiranu uljanu repicu T45 (ACS-BNØØ8-2) ili su proizvedeni od nje, zbog stavljanja te uljane repice na tržište u trećim zemljama do 2005., u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća**

*(priopćeno pod brojem dokumenta C(2019) 7480)*

**(Vjerodostojan je samo tekst na njemačkom jeziku)**

**(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o genetski modificiranoj hrani i hrani za životinje <sup>(1)</sup>, a posebno njezin članak 11. stavak 3. i članak 23. stavak 3.,

budući da:

- (1) Odlukom Komisije 2009/184/EZ <sup>(2)</sup> odobreno je stavljanje na tržište hrane i hrane za životinje koja sadržava genetski modificiranu uljanu repicu T45 („uljana repica T45”) ili je proizvedena od nje. Tim je odobrenjem obuhvaćeno i stavljanje na tržište proizvoda, osim hrane i hrane za životinje, koji sadržavaju uljanu repicu T45 za iste namjene kao i druge vrste uljane repice, osim za uzgoj.
- (2) Podnositelj zahtjeva naveo je u svojim zahtjevima i obavijestima Komisiji da je stavljanje na tržište sjemena uljane repice T45 zaustavljeno nakon sezone sjetve 2005.
- (3) Stoga je jedina svrha tih zahtjeva bila obuhvatiti prisutnost uljane repice T45 jer se prethodno uzgajala u trećim zemljama.
- (4) U skladu sa zahtjevima za praćenje iz Odluke 2009/184/EZ podnositelj zahtjeva dokazao je da su neznatni tragovi uljane repice T45 i dalje prisutni u proizvodima od uljane repice u trećim zemljama te da se uvoze u Uniju.
- (5) Stoga je 9. siječnja 2018. nositelj odobrenja Bayer CropScience AG Komisiji podnio zahtjev za produljenje tog odobrenja u skladu s člancima 11. i 23. Uredbe (EZ) br. 1829/2003.
- (6) Podnositelj zahtjeva u svojem je zahtjevu ponovno potvrdio da je svrha zahtjeva obuhvatiti prisutnost uljane repice T45 u hrani i hrani za životinje jer se do 2005. uzgajala u trećim zemljama.
- (7) Europska agencija za sigurnost hrane („EFSA”) objavila je 14. veljače 2019. sveobuhvatno pozitivno mišljenje <sup>(3)</sup> o uljanoj repici T45 u skladu s člancima 6. i 18. Uredbe (EZ) br. 1829/2003. Zaključila je da u zahtjevu za produljenje odobrenja nema dokaza o novim opasnostima, promijenjenoj izloženosti ili znanstvenim dvojabama zbog kojih bi se promijenili zaključci prvobitne procjene rizika za uljanu repicu T45, koje je EFSA donijela 2008. <sup>(4)</sup>

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

<sup>(2)</sup> Odluka Komisije 2009/184/EZ od 10. ožujka 2009. o odobravanju stavljanja na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificiranu uljanu repicu T45 (ACS-BNØØ8-2) ili su proizvedeni od nje, zbog stavljanja te uljane repice na tržište u trećim zemljama do 2005. u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 68, 13.3.2009., str. 28.).

<sup>(3)</sup> EFSA-ino povjerenstvo za GMO 2019. Znanstveno mišljenje o procjeni genetski modificirane uljane repice T45 za produljenje odobrenja u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003 (zahtjev EFSA-GMO-RX-012). EFSA Journal 2019.; 17(2):5597.

<sup>(4)</sup> *Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference EFSA-GMO-UK-2005-25) for the placing on the market of glufosinate-tolerant oilseed rape T45 for food and feed uses, import and processing and renewal of the authorisation of oilseed rape T45 as existing products, both under Regulation (EC) 1829/2003 from Bayer CropScience* (Mišljenje Znanstvenog povjerenstva za genetski modificirane organizme o zahtjevu društva Bayer CropScience (EFSA-GMO-UK-2005-25) za stavljanje na tržište uljane repice T45 otporne na glufosinat za upotrebu u hrani i hrani za životinje, uvoz i preradu te produljenje odobrenja uljane repice T45 kao postojećeg proizvoda), oba u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003, EFSA Journal (2008.) 635, 1–22.

- (8) EFSA je u svojem mišljenju od 14. veljače 2019. u obzir uzela sva pitanja i dvojbe država članica koji su izneseni u okviru savjetovanja s nacionalnim nadležnim tijelima, kako je predviđeno u članku 6. stavku 4. i članku 18. stavku 4. Uredbe (EZ) br. 1829/2003.
- (9) EFSA je zaključila i da je plan praćenja učinaka na okoliš koji je dostavilo društvo Bayer CropScience AG i koji se sastoji od općeg plana nadzora u skladu s predviđenom namjenom proizvoda.
- (10) Uzimajući u obzir te zaključke, trebalo bi produljiti odobrenje za stavljanje na tržište hrane i hrane za životinje koji sadržavaju uljanu repicu T45 ili su proizvedeni od nje te proizvoda koji nisu hrana i hrana za životinje i sadržavaju uljanu repicu T45 za iste namjene kao i druge vrste uljane repice, osim za uzgoj.
- (11) Na temelju mišljenja EFSA-e čini se da za proizvode obuhvaćene ovom Odlukom nisu potrebni posebni zahtjevi za označivanje. U skladu s člankom 12. stavkom 2. i člankom 24. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 i člankom 4. stavkom 7. Uredbe (EZ) br. 1830/2003 Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(5)</sup>, opći zahtjevi u pogledu sljedivosti i označivanja ne primjenjuju se na slučajnu ili tehnički neizbježnu prisutnost genetski modificirane hrane ili hrane za životinje u omjeru koji ne prelazi 0,9 %.
- (12) Kako bi se nastavilo praćenje postupnog ukidanja uljane repice T45, trebalo bi nastaviti redovito prijavljivati njezinu prisutnost u uvezenim proizvodima kako je predviđeno Odlukom 2009/184/EZ.
- (13) Dopisom od 1. kolovoza 2018. društvo Bayer CropScience AG zatražilo je da Komisija njegova prava i obveze koji se odnose na sva odobrenja i zahtjeve za genetski modificirane proizvode čija je obrada u tijeku prenese na društvo BASF Agricultural Solutions Seed US LLC. Dopisom od 19. listopada 2018. društvo BASF Agricultural Solutions Seed US LLC potvrdilo je taj prijenos te je ovlastilo društvo BASF SE da djeluje kao njegov zastupnik u Uniji.
- (14) Dana 17. svibnja 2019. podnositelj zahtjeva zatražio je od Komisije da ograniči područje primjene Odluke o produljenju kako bi se dopustila prisutnost uljane repice T45 u hrani i hrani za životinje u omjeru koji ne prelazi 0,9 %. U skladu s tim zahtjevom područje primjene ove Odluke ograničeno je na najveću dopuštenu razinu prisutnosti uljane repice T45 u hrani i hrani za životinje od 0,9 %.
- (15) Odlukom 2009/184/EZ o prvobitnom odobrenju uljanoj repici T45 dodijeljen je jedinstveni identifikacijski kôd u skladu s Uredbom Komisije (EZ) br. 65/2004 <sup>(6)</sup>. Taj bi jedinstveni identifikacijski kôd trebalo nastaviti upotrebljavati.
- (16) Nositelj odobrenja trebao bi podnositi godišnja izvješća o provedbi i rezultatima aktivnosti utvrđenih u planu praćenja. Te bi rezultate trebalo dostaviti u skladu sa zahtjevima utvrđenima u Odluci Komisije 2009/770/EZ <sup>(7)</sup>.
- (17) Mišljenje EFSA-e ne opravdava uvođenje posebnih uvjeta ili ograničenja za stavljanje na tržište, upotrebu i rukovanje, uključujući zahtjeve za praćenje nakon stavljanja na tržište u pogledu potrošnje hrane i hrane za životinje koja sadržava genetski modificiranu uljanu repicu T45 ili se proizvodi od nje, ni 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.

<sup>(5)</sup> Uredba (EZ) br. 1830/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o sljedivosti i označivanju genetski modificiranih organizama te sljedivosti hrane i hrane za životinje proizvedene od genetski modificiranih organizama i izmjeni Direktive 2001/18/EZ (SL L 268, 18.10.2003., str. 24.).

<sup>(6)</sup> Uredba Komisije (EZ) br. 65/2004 od 14. siječnja 2004. o uspostavi sustava za određivanje i dodjelu jedinstvenih identifikacijskih kodova za genetski modificirane organizme (SL L 10, 16.1.2004., str. 5.).

<sup>(7)</sup> Odluka Komisije 2009/770/EZ od 13. listopada 2009. o utvrđivanju standardnih obrazaca za izvješćivanje o rezultatima praćenja namjernog uvođenja genetski modificiranih organizama u okoliš, kao proizvoda ili u sastavu proizvoda, za potrebe stavljanja na tržište, u skladu s Direktivom 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 275, 21.10.2009., str. 9.).

- (18) Sve relevantne informacije o odobrenju proizvoda trebalo bi upisati u registar Zajednice genetski modificirane hrane i hrane za životinje, kako je predviđeno u članku 28. stavku 1. Uredbe (EZ) br. 1829/2003.
- (19) O ovoj je Odluci potrebno obavijestiti stranke Kartagenskog protokola o biološkoj sigurnosti uz Konvenciju o biološkoj raznolikosti putem mehanizma za razmjenu informacija o biološkoj sigurnosti, u skladu s člankom 9. stavkom 1. i člankom 15. stavkom 2. točkom (c) Uredbe (EZ) br. 1946/2003 Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(8)</sup>.
- (20) Stalni odbor za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje nije donio mišljenje u roku koji je odredio njegov predsjednik. Smatralo se potrebnim donijeti ovaj provedbeni akt te ga je predsjednik odbora podnio žalbenom odboru na daljnje razmatranje. Žalbeni odbor nije dostavio mišljenje,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

#### Članak 1.

### Genetski modificirani organizam i jedinstveni identifikacijski kôd

Genetski modificiranoj uljanoj repici (*Brassica napus* L.) T45, kako je navedeno u točki (b) Priloga ovoj Odluci, dodjeljuje se jedinstveni identifikacijski kôd ACS-BNØØ8-2 u skladu s Uredbom (EZ) br. 65/2004.

#### Članak 2.

### Produljenje odobrenja

1. Svrha je ove Odluke produljenje odobrenja kojim je, za proizvode iz stavka 2., obuhvaćena prisutnost uljane repice ACS-BNØØ8-2, koja izravno ili neizravno proizlazi iz stavljanja na tržište njezina sjemena u trećim zemljama do 2005.
2. Odobrenje za stavljanje na tržište sljedećih proizvoda obnavlja se u skladu s uvjetima iz ove Odluke:
  - (a) hrana i sastojci hrane koji sadržavaju genetski modificiranu uljanu repicu ACS-BNØØ8-2 ili su proizvedeni od nje;
  - (b) hrana za životinje koja sadržava genetski modificiranu uljanu repicu ACS-BNØØ8-2 ili je proizvedena od nje;
  - (c) proizvodi koji sadržavaju genetski modificiranu uljanu repicu ACS-BNØØ8-2 za druge namjene osim onih iz točaka (a) i (b), osim za uzgoj.

#### Članak 3.

### Najveća dopuštena količina

Prisutnost genetski modificirane uljane repice ACS-BNØØ8-2 u proizvodima definiranim u članku 2. odobrava se u omjeru koji ne prelazi 0,9 %.

#### Članak 4.

### Metoda detekcije

Za detekciju genetski modificirane uljane repice ACS-BNØØ8-2 primjenjuje se metoda navedena u točki (c) Priloga.

<sup>(8)</sup> Uredba (EZ) br. 1946/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. srpnja 2003. o prekograničnom prijenosu genetski modificiranih organizama (SL L 287, 5.11.2003., str. 1.).

*Članak 5.***Plan praćenja 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 Komisiji podnosi godišnja izvješća o provedbi i rezultatima aktivnosti utvrđenih u planu praćenja u skladu s formatom utvrđenim u Odluci 2009/770/EZ.

*Članak 6.***Praćenje postupnog ukidanja**

1. Nositelj odobrenja osigurava da se pošiljke uljane repice uvezene u Uniju iz treće zemlje u kojoj se genetski modificirano sjeme uljane repice ACS-BNØØ8-2 stavljalo na tržište do 2005. na odgovarajući način uzorkuju i testiraju na prisutnost genetski modificirane uljane repice ACS-BNØØ8-2.
2. Za uzorkovanje uljane repice ACS-BNØØ8-2 upotrebljava se međunarodno priznata metoda. Testiranje se provodi u ovlaštenom laboratoriju i u skladu s validiranom metodom detekcije, kako je utvrđeno u Prilogu.
3. Nositelj odobrenja dužan je Komisiji, zajedno s izvješćima iz članka 5. stavka 2., podnositi godišnja izvješća o aktivnostima praćenja prisutnosti genetski modificirane uljane repice ACS-BNØØ8-2.

*Članak 7.***Registar Zajednice**

Informacije iz Priloga ovoj Odluci upisuju se u registar Zajednice genetski modificirane hrane i hrane za životinje iz članka 28. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1829/2003.

*Članak 8.***Nositelj odobrenja**

Nositelj odobrenja jest društvo BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, Sjedinjene Američke Države, kojega u Uniji zastupa društvo BASF SE, Njemačka.

*Članak 9.***Valjanost**

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

*Članak 10.***Adresat**

Ova Odluka upućena je društvu BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Njemačka.

Sastavljeno u Bruxellesu 28. studenoga 2019.

Za Komisiju  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
Član Komisije



## PRILOG

(a) **Podnositelj zahtjeva i nositelj odobrenja:**

Naziv: BASF Agricultural Solutions Seed US LLC  
Adresa: 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, Sjedinjene Američke Države,  
kojeg zastupa BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Njemačka.

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

1. hrana i sastojci hrane koji sadržavaju genetski modificiranu uljanu repicu ACS-BNØØ8-2 ili su proizvedeni od nje;
2. hrana za životinje koja sadržava genetski modificiranu uljanu repicu ACS-BNØØ8-2 ili je proizvedena od nje;
3. proizvodi koji sadržavaju genetski modificiranu uljanu repicu ACS-BNØØ8-2 za druge namjene osim onih iz točaka 1. i 2., osim za uzgoj.

Genetski modificirana uljana repica ACS-BNØØ8-2 eksprimira gen *pat*, koji uzrokuje toleranciju na herbicide na bazi amonijeva glufosinata.

(c) **Metoda detekcije:**

1. Za promjenu specifična metoda detekcije genetski modificirane uljane repice ACS-BNØØ8-2 primjenom lančane reakcije polimerazom (PCR) u stvarnom vremenu.
2. Metoda koju je validirao referentni laboratorij EU-a osnovan na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003, objavljena na: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>
3. Referentni materijal: AOCS 0208-A, dostupan na stranicama Američkog udruženja naftnih kemičara <https://www.aocs.org/crm>

(d) **Jedinstveni identifikacijski kôd:**

ACS-BNØØ8-2

(e) **Informacije koje se zahtijevaju na temelju Priloga II. Kartagenskom protokolu o biološkoj sigurnosti uz Konvenciju o biološkoj raznolikosti:**

[Mehanizam za razmjenu informacija o biološkoj sigurnosti, registracijski broj: *objavljen u registru Zajednice genetski modificirane hrane i hrane za životinje nakon službene obavijesti*].

(f) **Uvjeti ili ograničenja za stavljanje na tržište i uporabu proizvoda te rukovanje njima:**

Nisu potrebni.

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

Plan praćenja učinaka na okoliš u skladu s Prilogom VII. Direktivi 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(1)</sup>.

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

(h) **Zahtjevi za praćenje uporabe hrane u ljudskoj prehrani nakon stavljanja na tržište:**

Nisu potrebni.

*Napomena:* S vremenom će možda biti potrebno izmijeniti poveznice na relevantne dokumente. Te će se izmjene učiniti javno dostupnima ažuriranjem registra Zajednice genetski modificirane hrane i hrane za životinje.

---

<sup>(1)</sup> Direktiva 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 12. ožujka 2001. o namjernom uvođenju u okoliš genetski modificiranih organizama i o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 90/220/EEZ (SL L 106, 17.4.2001., str. 1.).

**PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2019/2082****od 28. studenoga 2019.****o produljenju odobrenja za stavljanje na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificirani pamuk LLCotton25 (ACS-GHØØ1-3), sastoje se ili su proizvedeni od njega, u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća***(priopćeno pod brojem dokumenta C(2019) 7481)***(Vjerodostojan je samo tekst na njemačkom jeziku)****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o genetski modificiranoj hrani i hrani za životinje <sup>(1)</sup>, a posebno njezin članak 11. stavak 3. i članak 23. stavak 3.,

budući da:

- (1) Odlukom Komisije 2008/837/EZ <sup>(2)</sup> odobreno je stavljanje na tržište hrane i hrane za životinje koja sadržava, sastoji se ili je proizvedena od genetski modificiranog pamuka LLCotton25 (dalje u tekstu „pamuk LLCotton25”). To se odobrenje odnosi i na stavljanje na tržište proizvoda, osim hrane i hrane za životinje, koji sadržavaju pamuk LLCotton25 ili se od njega sastoje, za iste namjene kao i druge vrste pamuka, osim za uzgoj.
- (2) Društvo Bayer CropScience AG podnijelo je Komisiji 2. listopada 2017. zahtjev u skladu s člancima 11. i 23. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 za produljenje tog odobrenja.
- (3) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) objavila je 14. studenoga 2018. povoljno mišljenje <sup>(3)</sup> u skladu s člancima 6. i 18. Uredbe (EZ) br. 1829/2003. Zaključila je da u zahtjevu za produljenje odobrenja nema dokaza o novim opasnostima, promijenjenoj izloženosti ili znanstvenim dvojabama zbog kojih bi se promijenili zaključci prvobitne procjene rizika za pamuk LLCotton25, koje je Agencija donijela 2006. <sup>(4)</sup>
- (4) Agencija je u svojem mišljenju od 14. studenoga 2018. uzela u obzir sva pitanja i dvojbe država članica koji su izneseni u okviru savjetovanja s nacionalnim nadležnim tijelima, kako je predviđeno u članku 6. stavku 4. i članku 18. stavku 4. Uredbe (EZ) br. 1829/2003.
- (5) Agencija je zaključila i da je plan praćenja učinaka na okoliš, koji su dostavili podnositelji zahtjeva i koji se sastoji od općeg plan nadzora, u skladu s predviđenim namjenama proizvoda.
- (6) Uzimajući u obzir te zaključke, trebalo bi produljiti odobrenje za stavljanje na tržište hrane i hrane za životinje koja sadržava pamuk LLCotton25, sastoji se ili je proizvedena od njega, te proizvoda koji se od njega sastoje ili ga sadržavaju, za namjene koje nisu hrana i hrana za životinje, osim za uzgoj.

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

<sup>(2)</sup> Odluka Komisije 2008/837/EZ od 29. listopada 2008. o odobravanju stavljanja na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificirani pamuk LLCotton25 (ACS-GHØØ1-3), sastoje se ili su proizvedeni od njega, na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 299, 8.11.2008., str. 36.).

<sup>(3)</sup> EFSA-ino povjerenstvo za GMO, 2018. Ocjena genetski modificiranog pamuka LLCotton25 radi produljenja odobrenja na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003 (zahtjev EFSA-GMO-RX-010), EFSA Journal 2018;16(11):. 5473.

<sup>(4)</sup> Mišljenje Znanstvenog povjerenstva za genetski modificirane organizme o zahtjevu (EFSA-GMONL-2005-13) za stavljanje na tržište genetski modificiranog pamuka LLCotton25 otpornog na glufosinat za upotrebu u hrani i hrani za životinje te uvoz i preradu, koji je u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003 podnijelo društvo Bayer CropScience, EFSA Journal (2006) 429, 1-19.

- (7) Dopisom od 1. kolovoza 2018. društvo Bayer CropScience AG zatražilo je da Komisija njegova prava i obveze koji se odnose na sva odobrenja i zahtjeve za genetski modificirane proizvode čija je obrada u tijeku prenese na društvo BASF Agricultural Solutions Seed US LLC. Dopisom od 19. listopada 2018. društvo BASF Agricultural Solutions Seed US LLC potvrdilo je da je suglasno s prijenosom i ovlastilo je društvo BASF SE da djeluje kao njegov zastupnik u Uniji.
- (8) Odlukom 2008/837/EZ o prvobitnom odobrenju pamuku LLCotton25 dodijeljen je jedinstveni identifikacijski kôd u skladu s Uredbom Komisije (EZ) br. 65/2004 <sup>(5)</sup>. Taj bi jedinstveni identifikacijski kôd trebalo nastaviti upotrebljavati.
- (9) Na temelju mišljenja Agencije 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. <sup>(6)</sup> Međutim, kako bi se zajamčilo da namjena tih proizvoda i dalje bude u skladu s odobrenjem koje se izdaje ovom Odlukom, pri označavanju proizvoda koji sadržavaju pamuk LLCotton25 ili se od njega sastoje, osim prehrambenih proizvoda, trebalo bi jasno istaknuti da nisu namijenjeni uzgoju.
- (10) Nositelj odobrenja trebao bi podnositi godišnja izvješća o provedbi i rezultatima aktivnosti utvrđenih u planu praćenja. Te bi rezultate trebalo dostaviti u skladu sa zahtjevima utvrđenima u Odluci Komisije 2009/770/EZ. <sup>(7)</sup>
- (11) Mišljenje Agencije ne opravdava uvođenje posebnih uvjeta ili ograničenja za stavljanje na tržište, upotrebu i rukovanje, uključujući zahtjeve za praćenje nakon stavljanja na tržište u pogledu potrošnje hrane i hrane za životinje koja sadržava genetski modificirani pamuk LLCotton25, sastoji se ili se proizvodi od njega, niti za zaštitu posebnih ekosustava/okoliša ili geografskih područja, kako je predviđeno u članku 6. stavku 5. točki (e) i članku 18. stavku 5. točki (e) Uredbe (EZ) br. 1829/2003.
- (12) Sve relevantne informacije o odobrenju proizvoda trebalo bi upisati u registar Zajednice genetski modificirane hrane i hrane za životinje iz članka 28. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1829/2003.
- (13) O ovoj je Odluci potrebno obavijestiti stranke Kartagenskog protokola o biološkoj sigurnosti uz Konvenciju o biološkoj raznolikosti primjenom mehanizma za razmjenu informacija o biološkoj sigurnosti, u skladu s člankom 9. stavkom 1. i člankom 15. stavkom 2. točkom (c) Uredbe (EZ) br. 1946/2003 Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(8)</sup>.
- (14) Stalni odbor za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje nije donio mišljenje u roku koji je odredio njegov predsjednik. Smatralo se potrebnim donijeti ovaj provedbeni akt te ga je predsjednik odbora podnio žalbenom odboru na daljnje razmatranje. Žalbeni odbor nije dostavio mišljenje,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

#### Članak 1.

### Genetski modificirani organizam i jedinstveni identifikacijski kôd

Genetski modificiranom pamuku (*Gossypium hirsutum*) LLCotton25, kako je naveden u točki (b) Priloga ovoj Odluci, dodjeljuje se jedinstveni identifikacijski kôd ACS-GHØØ1-3, u skladu s Uredbom (EZ) br. 65/2004.

<sup>(5)</sup> Uredba Komisije (EZ) br. 65/2004 od 14. siječnja 2004. o uspostavi sustava za određivanje i dodjelu jedinstvenih identifikacijskih kodova za genetski modificirane organizme (SL L 10, 16.1.2004., str. 5.).

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

<sup>(7)</sup> Odluka Komisije 2009/770/EZ od 13. listopada 2009. o utvrđivanju standardnih obrazaca za izvješćivanje o rezultatima praćenja namjernog uvođenja genetski modificiranih organizama u okoliš, kao proizvoda ili u sastavu proizvoda, za potrebe stavljanja na tržište, u skladu s Direktivom 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 275, 21.10.2009., str. 9.).

<sup>(8)</sup> Uredba (EZ) br. 1946/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. srpnja 2003. o prekograničnom prijenosu genetski modificiranih organizama (SL L 287, 5.11.2003., str. 1.).

*Članak 2.***Produljenje odobrenja**

Odobrenje za stavljanje na tržište sljedećih proizvoda produljuje se u skladu s uvjetima iz ove Odluke:

- (a) hrana i sastojci hrane koji sadržavaju genetski modificirani pamuk ACS-GHØØ1-3, sastoje se ili su proizvedeni od njega;
- (b) hrana za životinje koja sadržava genetski modificirani pamuk ACS-GHØØ1-3, sastoji se ili je proizvedena od njega;
- (c) proizvodi koji sadržavaju genetski modificiranu soju ACS-GHØØ1-3 za namjene koje nisu one navedene u točkama (a) i (b), osim za uzgoj.

*Članak 3.***Označivanje**

1. Za potrebe zahtjeva za označivanje utvrđenih u članku 13. stavku 1. i članku 25. stavku 2. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 te u članku 4. stavku 6. Uredbe (EZ) br. 1830/2003, „naziv organizma” jest „kukuruz”.
2. Na oznaci i pratećim dokumentima proizvoda koji sadržavaju genetski modificirani pamuk LLCotton25 ili se od njega sastoje, osim proizvoda iz članka 2. točke (a), navodi se „nije za uzgoj”.

*Članak 4.***Metoda detekcije**

Za detekciju genetski modificiranog pamuka LLCotton25 primjenjuje se metoda navedena u točki (d) Priloga.

*Članak 5.***Plan praćenja učinaka na okoliš**

1. Nositelj odobrenja osigurava uvođenje 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 formatu utvrđenom Odlukom 2009/770/EZ.

*Članak 6.***Registar Zajednice**

Informacije iz Priloga ovoj Odluci upisuju se u registar Zajednice genetski modificirane hrane i hrane za životinje iz članka 28. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1829/2003.

*Članak 7.***Nositelj odobrenja**

Društvo BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, Sjedinjene Američke Države, koje zastupa društvo BASF SE, Njemačka, nositelj je odobrenja.

*Članak 8.***Valjanost**

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

Članak 9.

**Adresat**

Ova je Odluka upućena društvu BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Njemačka.

Sastavljeno u Bruxellesu 28. studenoga 2019.

*Za Komisiju,*  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
*Član Komisije*

\_\_\_\_\_

## PRILOG

**(a) Podnositelj zahtjeva i nositelj odobrenja:**

Naziv: BASF Agricultural Solutions Seed US LLC

Adresa: 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, Sjedinjene Američke Države

Zastupa ga društvo BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Njemačka.

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

- (1) hrana i sastojci hrane koji sadržavaju genetski modificirani pamuk LLCotton25, sastoje se ili su proizvedeni od njega;
- (2) hrana za životinje koja sadržava genetski modificirani pamuk LLCotton25, sastoji se ili je proizvedena od njega;
- (3) proizvodi koji sadržavaju genetski modificirani pamuk LLCotton25 ili se sastoje od njega za namjene koje nisu navedene u točkama 1. i 2., osim za uzgoj.

Genetski modificirani pamuk LLCotton25 eksprimira gen *bar* koji uzrokuje toleranciju na herbicide na bazi amonijeva glufosinata.

**(c) Označivanje:**

- (1) Za potrebe zahtjeva za označivanje utvrđenih u članku 13. stavku 1. i članku 25. stavku 2. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 te u članku 4. stavku 6. Uredbe (EZ) br. 1830/2003, „naziv organizma” jest „pamuk”.
- (2) Na oznaci i pratećim dokumentima proizvoda koji sadržavaju genetski modificirani pamuk LLCotton25 ili se od njega sastoje, osim proizvoda iz članka 1. točke (b), navodi se „nije za uzgoj”.

**(d) Metoda detekcije:**

- (1) Za genetsku promjenu specifična kvantitativna metoda detekcije genetski modificiranog pamuka LLCotton25 primjenom lančane reakcije polimerazom (PCR) u stvarnom vremenu.
- (2) Metode koje je validirao referentni laboratorij EU-a osnovan na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003, objavljene na adresi <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>
- (3) Referentni materijal: AOCS 0306-A3 i AOCS 0306-E2 dostupni na stranicama Američkog udruženja naftnih kemičara (AOCS) <https://www.aocs.org/crm>

**(e) Jedinstveni identifikacijski kôd:**

ACS-GHØØ1-3

**(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, registracijski broj: *objavljen u registru Zajednice genetski modificirane hrane i hrane za životinje nakon službene obavijesti*].

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

Nisu potrebni.

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

Plan praćenja učinaka na okoliš u skladu s Prilogom VII. Direktivi 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća. <sup>(1)</sup>

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

<sup>(1)</sup> Direktiva 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 12. ožujka 2001. o namjernom uvođenju u okoliš genetski modificiranih organizama i o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 90/220/EEZ (SL L 106, 17.4.2001., str. 1.).

(i) **Zahtjevi za praćenje upotrebe hrane u ljudskoj prehrani nakon stavljanja na tržište:**

Nisu potrebni.

*Napomena:* S vremenom će možda biti potrebno izmijeniti poveznice na relevantne dokumente. Te će se izmjene učiniti javno dostupnima ažuriranjem registra Zajednice genetski modificirane hrane i hrane za životinje.

---

**PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2019/2083****od 28. studenoga 2019.****o produljenju odobrenja za stavljanje na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificiranu soju MON 89788 (MON-89788-1), sastoje se ili su proizvedeni od nje, u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća***(priopćeno pod brojem dokumenta C(2019) 7482)***(Vjerodostojni su samo tekstovi na francuskom i nizozemskom)****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o genetski modificiranoj hrani i hrani za životinje <sup>(1)</sup>, a posebno njezin članak 11. stavak 3. i članak 23. stavak 3.,

budući da:

- (1) Odlukom Komisije 2008/933/EZ <sup>(2)</sup> odobreno je stavljanje na tržište hrane i hrane za životinje koja sadržava, sastoji se ili je proizvedena od genetski modificirane soje MON 89788. To se odobrenje odnosi i na stavljanje na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificiranu soju MON 89788 ili se sastoje od nje za namjene koje nisu hrana i hrana za životinje, osim za uzgoj.
- (2) Društvo Monsanto Europe S.A./N.V., nositelj odobrenja, podnijelo je Komisiji 20. studenoga 2017. u ime društva Monsanto Company zahtjev u skladu s člankom 11. i člankom 23. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 za produljenje tog odobrenja.
- (3) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) dala je 19. studenoga 2018. povoljno mišljenje <sup>(3)</sup> u skladu s člankom 6. i člankom 18. Uredbe (EZ) br. 1829/2003. Zaključila je da u zahtjevu za produljenje odobrenja nema dokaza o novim opasnostima, promijenjenoj izloženosti ili znanstvenim dvojabama zbog kojih bi se promijenili zaključci prvobitne procjene rizika za soju MON 89788, koje je Agencija donijela 2008. <sup>(4)</sup>
- (4) Agencija je u svojem mišljenju od 19. studenoga 2018. uzela u obzir sva pitanja i dvojbe država članica koji su izneseni u okviru savjetovanja s nacionalnim nadležnim tijelima, kako je predviđeno u članku 6. stavku 4. i članku 18. stavku 4. Uredbe (EZ) br. 1829/2003.
- (5) Agencija je zaključila i da je plan praćenja učinaka na okoliš koji je dostavio podnositelj zahtjeva i koji se sastoji od općeg plana nadzora u skladu s predviđenim namjenama proizvoda.
- (6) Uzimajući u obzir te zaključke, trebalo bi obnoviti odobrenje za stavljanje na tržište hrane i hrane za životinje koja sadržava genetski modificiranu soju MON 89788, sastoji se ili je proizvedena od nje, te proizvoda koji se od nje sastoje ili je sadržavaju, za namjene koje nisu hrana i hrana za životinje, osim za uzgoj.
- (7) Dopisom od 27. kolovoza 2018. društvo Monsanto Europe S.A./N.V. obavijestilo je Komisiju o promjeni svojeg pravnog oblika i naziva u Bayer Agriculture BVBA, Belgium. Društvo Monsanto Company potvrdilo je promjenu zastupnika.

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

<sup>(2)</sup> Odluka Komisije 2008/933/EZ od 4. prosinca 2008. o odobravanju stavljanja na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificiranu soju MON89788 (MON-89788-1), sastoje se ili su proizvedeni od nje, na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 333, 11.12.2008., str. 7.).

<sup>(3)</sup> EFSA-ino povjerenstvo za GMO, 2018. Znanstveno mišljenje o genetski modificiranoj soji MON 89788 radi produljenja odobrenja u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003 (zahtjev EFSA-GMO-RX-011). EFSA Journal 2018.; 16(11):5468.

<sup>(4)</sup> Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference EFSA-GMO-NL-2006-36) for the placing on the market of glyphosate-tolerant and insect-resistant genetically modified maize NK603 × MON 89788, for food and feed uses under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto (Mišljenje Znanstvenog povjerenstva za genetski modificirane organizme o zahtjevu (EFSA-GMO-UK-2004-01) za stavljanje na tržište genetski modificirane soje MON 89788 otporne na glifosat za upotrebu u hrani i hrani za životinje te za uvoz i preradu u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003 koji je podnijelo društvo Monsanto). EFSA journal 2008.;6(7):429.



- (8) Odlukom 2008/933/EZ o prvobitnom odobrenju genetski modificiranoj soji MON 89788 dodijeljen je jedinstveni identifikacijski kôd u skladu s Uredbom Komisije (EZ) br. 65/2004. <sup>(5)</sup> Taj bi jedinstveni identifikacijski kôd trebalo nastaviti upotrebljavati.
- (9) Na temelju mišljenja Agencije čini se da za proizvode obuhvaćene ovom Odlukom nisu potrebni posebni zahtjevi za označivanje, osim onih utvrđenih u članku 13. stavku 1. i članku 25. stavku 2. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 te u članku 4. stavku 6. Uredbe (EZ) br. 1830/2003 Europskog parlamenta i Vijeća. <sup>(6)</sup> Međutim, kako bi se zajamčilo da namjena tih proizvoda i dalje bude u skladu s odobrenjem koje se izdaje ovom Odlukom, pri označivanju proizvoda koji sadržavaju genetski modificiranu soju MON 89788 ili se sastoje od nje, osim prehrambenih proizvoda, trebalo bi jasno istaknuti da nisu namijenjeni uzgoju.
- (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 sa zahtjevima utvrđenima u Odluci Komisije 2009/770/EZ. <sup>(7)</sup>
- (11) Mišljenje Agencije ne opravdava uvođenje posebnih uvjeta ili ograničenja za stavljanje na tržište, za upotrebu i rukovanje, uključujući zahtjeve za praćenje nakon stavljanja na tržište u pogledu potrošnje hrane i hrane za životinje, niti za zaštitu posebnih ekosustava/okoliša ili geografskih područja, kako je predviđeno u članku 6. stavku 5. točki (e) i članku 18. stavku 5. točki (e) Uredbe (EZ) br. 1829/2003.
- (12) Sve relevantne informacije o odobrenju proizvoda trebalo bi upisati u registar Zajednice genetski modificirane hrane i hrane za životinje iz članka 28. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1829/2003.
- (13) O ovoj je Odluci potrebno obavijestiti stranke Kartagenskog protokola o biološkoj sigurnosti uz Konvenciju o biološkoj raznolikosti primjenom mehanizma za razmjenu informacija o biološkoj sigurnosti, u skladu s člankom 9. stavkom 1. i člankom 15. stavkom 2. točkom (c) Uredbe (EZ) br. 1946/2003 Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(8)</sup>.
- (14) Stalni odbor za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje nije donio mišljenje u roku koji je odredio njegov predsjednik. Smatralo se potrebnim donijeti ovaj provedbeni akt te ga je predsjednik odbora podnio žalbenom odboru na daljnje razmatranje. Žalbeni odbor nije dostavio mišljenje,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

#### Članak 1.

### Genetski modificirani organizam i jedinstveni identifikacijski kôd

Genetski modificiranoj soji (*Glycine max* (L.) Merr.) MON 89788, kako je navedena u točki (b) Priloga ovoj Odluci, dodjeljuje se jedinstveni identifikacijski kôd MON-89788-1 u skladu s Uredbom (EZ) br. 65/2004.

<sup>(5)</sup> Uredba Komisije (EZ) br. 65/2004 od 14. siječnja 2004. o uspostavi sustava za određivanje i dodjelu jedinstvenih identifikacijskih kodova za genetski modificirane organizme (SL L 10, 16.1.2004., str. 5.).

<sup>(6)</sup> Uredba (EZ) br. 1830/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o sljedivosti i označivanju genetski modificiranih organizama te sljedivosti hrane i hrane za životinje proizvedene od genetski modificiranih organizama i izmjeni Direktive 2001/18/EZ (SL L 268, 18.10.2003., str. 24.).

<sup>(7)</sup> Odluka Komisije 2009/770/EZ od 13. listopada 2009. o utvrđivanju standardnih obrazaca za izvješćivanje o rezultatima praćenja namjernog uvođenja genetski modificiranih organizama u okoliš, kao proizvoda ili u sastavu proizvoda, za potrebe stavljanja na tržište, u skladu s Direktivom 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 275, 21.10.2009., str. 9.).

<sup>(8)</sup> Uredba (EZ) br. 1946/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. srpnja 2003. o prekograničnom prijenosu genetski modificiranih organizama (SL L 287, 5.11.2003., str. 1.).

*Članak 2.***Produljenje odobrenja**

Odobrenje za stavljanje na tržište sljedećih proizvoda produljuje se u skladu s uvjetima iz ove Odluke:

- (a) hrana i sastojci hrane koji sadržavaju genetski modificiranu soju MON-89788-1, sastoje se ili su proizvedeni od nje;
- (b) hrana za životinje koja sadržava genetski modificiranu soju MON-89788-1, sastoji se ili je proizvedena od nje;
- (c) proizvodi koji sadržavaju genetski modificiranu soju MON-89788-1 za namjene koje nisu one navedene u točkama (a) i (b), osim za uzgoj.

*Članak 3.***Označivanje**

1. Za potrebe zahtjeva za označivanje utvrđenih u članku 13. stavku 1. i članku 25. stavku 2. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 te u članku 4. stavku 6. Uredbe (EZ) br. 1830/2003 „naziv organizma” jest „soja”.
2. Na oznaci i pratećim dokumentima proizvoda koji sadržavaju genetski modificiranu soju MON-89788-1 ili se sastoje od nje, osim proizvoda iz članka 2. točke (a), navodi se „nije za uzgoj”.

*Članak 4.***Metoda detekcije**

Za detekciju genetski modificirane soje MON-89788-1 primjenjuje se metoda navedena u točki (d) Priloga.

*Članak 5.***Plan praćenja učinaka na okoliš**

1. Nositelj odobrenja osigurava uvođenje 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 formatu utvrđenom Odlukom 2009/770/EZ.

*Članak 6.***Registar Zajednice**

Informacije iz Priloga ovoj Odluci upisuju se u registar Zajednice genetski modificirane hrane i hrane za životinje iz članka 28. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1829/2003.

*Članak 7.***Nositelj odobrenja**

Društvo Monsanto Company, Sjedinjene Američke Države, kojeg zastupa društvo Bayer Agriculture BVBA, Belgija, nositelj je odobrenja.

*Članak 8.*

**Valjanost**

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

*Članak 9.*

**Adresat**

Ova je Odluka upućena društvu Bayer Agriculture BVBA, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgija.

Sastavljeno u Bruxellesu 28. studenoga 2019.

*Za Komisiju*  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
*Član Komisije*

---

## PRILOG

**(a) Podnositelj zahtjeva i nositelj odobrenja:**

Naziv: Monsanto Company  
Adresa: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Sjedinjene Američke Države  
Zastupa ga društvo Bayer Agriculture BVBA, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgija.

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

- (1) hrana i sastojci hrane koji sadržavaju genetski modificiranu soju MON-89788-1, sastoje se ili su proizvedeni od nje;
- (2) hrana za životinje koja sadržava genetski modificiranu soju MON-89788-1, sastoji se ili je proizvedena od nje;
- (3) proizvodi koji sadržavaju genetski modificiranu soju MON-89788-1 ili se sastoje od nje za namjene koje nisu navedene u točkama 1. i 2., osim za uzgoj.

Genetski modificirana soja MON-89788-1 eksprimira gen *cp4 epsps*, koji uzrokuje toleranciju na herbicide na bazi glifosata.

**(c) Označivanje:**

- (1) Za potrebe zahtjeva za označivanje utvrđenih u članku 13. stavku 1. i članku 25. stavku 2. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 te u članku 4. stavku 6. Uredbe (EZ) br. 1830/2003, „naziv organizma” jest „soja”.
- (2) Na oznaci i pratećim dokumentima proizvoda koji sadržavaju genetski modificiranu soju MON-89788-1 ili se sastoje od nje, osim proizvoda iz točke (b) podtočke 1. ovog Priloga, navodi se „nije za uzgoj”.

**(d) Metoda detekcije:**

- (1) Za genetsku promjenu specifična kvantitativna metoda detekcije genetski modificirane soje MON-89788-1 primjenom lančane reakcije polimerazom (PCR) u stvarnom vremenu.
- (2) Metode koje je validirao referentni laboratorij EU-a osnovan na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003, objavljene na adresi <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>
- (3) Referentni materijal: AOCS 0906-A i AOCS 0906-B dostupni na stranicama Američkog udruženja naftnih kemičara (AOCS) na <https://www.aocs.org/crm>

**(e) Jedinstveni identifikacijski kôd:**

MON-89788-1

**(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, registracijski broj: objavljen u registru Zajednice genetski modificirane hrane i hrane za životinje nakon službene obavijesti].

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

Nisu potrebni.

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

Plan praćenja učinaka na okoliš u skladu s Prilogom VII. Direktivi 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća. <sup>(1)</sup>

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

(i) **Zahtjevi za praćenje upotrebe hrane u ljudskoj prehrani nakon stavljanja na tržište:**

Nisu potrebni.

*Napomena:* S vremenom će možda biti potrebno izmijeniti poveznice na relevantne dokumente. Te će se izmjene učiniti javno dostupnima ažuriranjem registra Zajednice genetski modificirane hrane i hrane za životinje.

---

<sup>(1)</sup> Direktiva 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 12. ožujka 2001. o namjernom uvođenju u okoliš genetski modificiranih organizama i o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 90/220/EEZ (SL L 106, 17.4.2001., str. 1.).

**PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2019/2084****od 28. studenoga 2019.****o produljenju odobrenja za stavljanje na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificiranu soju A2704-12 (ACS-GMØØ5-3), sastoje se ili su proizvedeni od nje, u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća***(priopćeno pod brojem dokumenta C(2019) 7483)***(Vjerodostojan je samo tekst na njemačkom jeziku)****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o genetski modificiranoj hrani i hrani za životinje <sup>(1)</sup>, a posebno njezin članak 11. stavak 3. i članak 23. stavak 3.,

budući da:

- (1) Odlukom Komisije 2008/730/EZ <sup>(2)</sup> odobreno je stavljanje na tržište hrane i hrane za životinje koja sadržava, sastoji se ili je proizvedena od genetski modificirane soje A2704-12 (dalje u tekstu „soja A2704-12”). Tim je odobrenjem obuhvaćeno i stavljanje na tržište proizvoda, osim hrane i hrane za životinje, koji sadržavaju soju A2704-12 ili se od nje sastoje za iste namjene kao i druge vrste soje, osim za uzgoj.
- (2) Nositelj odobrenja Bayer CropScience AG podnio je Komisiji 29. kolovoza 2017. zahtjev za produljenje tog odobrenja u skladu s člancima 11. i 23. Uredbe (EZ) br. 1829/2003.
- (3) Europska agencija za sigurnost hrane („EFSA”) objavila je 14. siječnja 2019. pozitivno mišljenje <sup>(3)</sup> u skladu s člancima 6. i 18. Uredbe (EZ) br. 1829/2003. Zaključila je da u zahtjevu za produljenje odobrenja nema dokaza o novim opasnostima, promijenjenoj izloženosti ili znanstvenim dvojabama zbog kojih bi se promijenili zaključci prvobitne procjene rizika za soju A2704-12, koje je EFSA donijela 2007. <sup>(4)</sup>
- (4) EFSA je u svojem mišljenju od 14. siječnja 2019. u obzir uzela sva pitanja i dvojbe država članica koji su izneseni u okviru savjetovanja s nacionalnim nadležnim tijelima, kako je predviđeno u članku 6. stavku 4. i članku 18. stavku 4. Uredbe (EZ) br. 1829/2003.
- (5) EFSA je zaključila i da je plan praćenja učinaka na okoliš koji je dostavilo društvo Bayer CropScience AG i koji se sastoji od općeg plana nadzora u skladu s predviđenim namjenama proizvoda.

<sup>(1)</sup> SL L 268, 18.10.2003., str. 1.<sup>(2)</sup> Odluka Komisije 2008/730/EZ od 8. rujna 2008. o odobravanju stavljanja na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificiranu soju A2704-12 (ACS-GMØØ5-3), sastoje se ili su proizvedeni od nje, u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 247, 16.9.2008., str. 50).<sup>(3)</sup> EFSA-ino povjerenstvo za GMO 2019. Znanstveno mišljenje o procjeni genetski modificirane soje A2704-12 za produljenje odobrenja u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003 (zahtjev EFSA-GMO-RX-009). EFSA Journal 2019.; 17(1):5523.<sup>(4)</sup> *Opinion of the Scientific Panel on genetically modified organisms (GMO) on an application (Reference EFSA-GMO-NL-2005-18) for the placing on the market of the glufosinatetolerant soybean A2704-12, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Bayer CropScience* (Mišljenje Znanstvenog povjerenstva za genetski modificirane organizme (GMO) o zahtjevu društva Bayer CropScience (EFSA-GMO-NL-2005-18) za stavljanje na tržište soje A2704-12 otporne na glufosinat za upotrebu u hrani i hrani za životinje, uvoz i preradu u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003). EFSA Journal 2007.; 5(7):524.

- (6) Uzimajući u obzir te zaključke, trebalo bi produljiti odobrenje za stavljanje na tržište hrane i hrane za životinje koji sadržavaju soju A2704-12, sastoje se ili su proizvedeni od nje te proizvoda koji se od nje sastoje ili je sadržavaju za namjene koje nisu hrana i hrana za životinje, osim za uzgoj.
- (7) Dopisom od 1. kolovoza 2018. društvo Bayer CropScience AG zatražilo je od Komisije da njegova prava i obveze koji se odnose na sva odobrenja i zahtjeve za genetski modificirane proizvode čija je obrada u tijeku prenese na društvo BASF Agricultural Solutions Seed US LLC. Dopisom od 19. listopada 2018. društvo BASF Agricultural Solutions Seed US LLC potvrdilo je taj prijenos te je ovlastilo društvo BASF SE (Njemačka) da djeluje kao njegov zastupnik u Uniji.
- (8) Odlukom 2008/730/EZ o prvobitnom odobrenju soji A2704-12 dodijeljen je jedinstveni identifikacijski kôd u skladu s Uredbom Komisije (EZ) br. 65/2004<sup>(6)</sup>. Taj bi jedinstveni identifikacijski kôd trebalo nastaviti upotrebljavati.
- (9) Čini se da za proizvode obuhvaćene ovom Odlukom nisu potrebni posebni zahtjevi za označivanje, osim onih utvrđenih u članku 13. stavku 1. i članku 25. stavku 2. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 te u članku 4. stavku 6. Uredbe (EZ) br. 1830/2003 Europskog parlamenta i Vijeća<sup>(6)</sup>. Međutim, kako bi se zajamčilo da se proizvodi koji sadržavaju soju A2704-12 ili se od nje sastoje i dalje upotrebljavaju u okviru granica odobrenja dodijeljenog ovom Odlukom, pri označivanju tih proizvoda, osim prehrambenih proizvoda, trebalo bi jasno istaknuti da nisu namijenjeni za uzgoj.
- (10) Nositelj odobrenja trebao bi podnositi godišnja izvješća o provedbi i rezultatima aktivnosti utvrđenih u planu praćenja. Te bi rezultate trebalo dostaviti u skladu sa zahtjevima utvrđenima u Odluci Komisije 2009/770/EZ<sup>(7)</sup>.
- (11) Mišljenje EFSA-e ne opravdava uvođenje posebnih uvjeta ili ograničenja za stavljanje na tržište, upotrebu i rukovanje, uključujući zahtjeve za praćenje nakon stavljanja na tržište u pogledu potrošnje hrane i hrane za životinje koja sadržava genetski modificiranu soju A2704-12, sastoji se ili se proizvodi od nje, ni 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, kako je predviđeno u članku 28. stavku 1. Uredbe (EZ) br. 1829/2003.
- (13) O ovoj je Odluci potrebno obavijestiti stranke Kartagenskog protokola o biološkoj sigurnosti uz Konvenciju o biološkoj raznolikosti putem mehanizma za razmjenu informacija o biološkoj sigurnosti, u skladu s člankom 9. stavkom 1. i člankom 15. stavkom 2. točkom (c) Uredbe (EZ) br. 1946/2003 Europskog parlamenta i Vijeća<sup>(8)</sup>.
- (14) Stalni odbor za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje nije donio mišljenje u roku koji je odredio njegov predsjednik. Smatralo se potrebnim donijeti ovaj provedbeni akt te ga je predsjednik odbora podnio žalbenom odboru na daljnje razmatranje. Žalbeni odbor nije dostavio mišljenje,

<sup>(6)</sup> Uredba Komisije (EZ) br. 65/2004 od 14. siječnja 2004. o uspostavi sustava za određivanje i dodjelu jedinstvenih identifikacijskih kodova za genetski modificirane organizme (SL L 10, 16.1.2004., str. 5.).

<sup>(6)</sup> Uredba (EZ) br. 1830/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o sljedivosti i označivanju genetski modificiranih organizama te sljedivosti hrane i hrane za životinje proizvedene od genetski modificiranih organizama i izmjeni Direktive 2001/18/EZ (SL L 268, 18.10.2003., str. 24.).

<sup>(7)</sup> Odluka Komisije 2009/770/EZ od 13. listopada 2009. o utvrđivanju standardnih obrazaca za izvješćivanje o rezultatima praćenja namjernog uvođenja genetski modificiranih organizama u okoliš, kao proizvoda ili u sastavu proizvoda, za potrebe stavljanja na tržište, u skladu s Direktivom 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 275, 21.10.2009., str. 9.).

<sup>(8)</sup> Uredba (EZ) br. 1946/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. srpnja 2003. o prekograničnom prijenosu genetski modificiranih organizama (SL L 287, 5.11.2003., str. 1.).

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

#### Članak 1.

### Genetski modificirani organizam i jedinstveni identifikacijski kôd

Genetski modificiranoj soji (*Glycine max*) A2704-12, kako je navedena u točki (b) Priloga ovoj Odluci, dodjeljuje se jedinstveni identifikacijski kôd ACS-GMØØ5-3 u skladu s Uredbom (EZ) br. 65/2004.

#### Članak 2.

### Produljenje odobrenja

Odobrenje za stavljanje na tržište sljedećih proizvoda obnavlja se u skladu s uvjetima iz ove Odluke:

- (a) hrana i sastojci hrane koji sadržavaju genetski modificiranu soju ACS-GMØØ5-3, sastoje ili su proizvedeni od nje;
- (b) hrana za životinje koja sadržava genetski modificiranu soju ACS-GMØØ5-3, sastoji se ili je proizvedena od nje;
- (c) proizvodi koji sadržavaju genetski modificiranu soju ACS-GMØØ5-3 ili se sastoje od nje za druge namjene osim onih iz točaka (a) i (b), osim za uzgoj.

#### Članak 3.

### Označivanje

1. Za potrebe zahtjeva za označivanje utvrđenih u članku 13. stavku 1. i članku 25. stavku 2. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 te u članku 4. stavku 6. Uredbe (EZ) br. 1830/2003 „naziv organizma” jest „soja”.
2. Na oznaci i pratećim dokumentima proizvoda koji sadržavaju genetski modificiranu soju ACS-GMØØ5-3 ili se od nje sastoje, osim proizvoda iz članka 2. točke (a), navodi se „nije za uzgoj”.

#### Članak 4.

### Metoda detekcije

Za detekciju genetski modificirane soje ACS-GMØØ5-3 primjenjuje se metoda navedena u točki (d) Priloga.

#### Članak 5.

### Plan praćenja učinaka na okoliš

1. Nositelj odobrenja osigurava uspostavu i provedbu plana praćenja učinaka na okoliš, kako je utvrđeno u točki (h) Priloga.
2. Nositelj odobrenja dužan je Komisiji podnositi godišnja izvješća o provedbi i rezultatima aktivnosti utvrđenih u planu praćenja u skladu s formatom utvrđenim u Odluci 2009/770/EZ.

#### Članak 6.

### Registar Zajednice

Informacije iz Priloga upisuju se u registar Zajednice genetski modificirane hrane i hrane za životinje iz članka 28. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1829/2003.



*Članak 7.***Nositelj odobrenja**

Nositelj odobrenja jest društvo BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, Sjedinjene Američke Države, kojega u Uniji zastupa društvo BASF SE, Njemačka.

*Članak 8.***Valjanost**

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

*Članak 9.***Adresat**

Ova Odluka upućena je društvu BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Njemačka.

Sastavljeno u Bruxellesu 28. studenoga 2019.

*Za Komisiju*  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
*Član Komisije*

---

## PRILOG

**(a) Podnositelj zahtjeva i nositelj odobrenja:**

Naziv: BASF Agricultural Solutions Seed US LLC  
Adresa: 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, Sjedinjene Američke Države,  
kojega zastupa BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Njemačka.

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

1. hrana i sastojci hrane koji sadržavaju genetski modificiranu soju ACS-GMØØ5-3 ili se sastoje ili su proizvedeni od nje;
2. hrana za životinje koja sadržava genetski modificiranu soju ACS-GMØØ5-3 ili se sastoji ili je proizvedena od nje;
3. proizvodi koji sadržavaju genetski modificiranu soju ACS-GMØØ5-3 ili se sastoje od nje za druge namjene osim onih iz točaka 1. i 2., osim za uzgoj.

Genetski modificirana soja ACS-GMØØ5-3 eksprimira gen *pat*, koji uzrokuje toleranciju na herbicide na bazi amonijeva glufosinata.

**(c) Označivanje:**

1. Za potrebe zahtjeva za označivanje utvrđenih u članku 13. stavku 1. i članku 25. stavku 2. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 te u članku 4. stavku 6. Uredbe (EZ) br. 1830/2003 „naziv organizma” jest „soja”.
2. Na oznaci i pratećim dokumentima proizvoda koji sadržavaju genetski modificiranu soju ACS-GMØØ5-3 ili se sastoje od nje, osim proizvodâ iz točke (b) podtočke 1. ovog Priloga, navodi se „nije za uzgoj”.

**(d) Metoda detekcije:**

1. Za promjenu specifična kvantitativna metoda detekcije genetski modificirane soje ACS-GMØØ5-3 primjenom lančane reakcije polimerazom (PCR) u stvarnom vremenu.
2. Metoda koju je validirao referentni laboratorij EU-a osnovan na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003, objavljena na: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>
3. Referentni materijal: AOCs 0707-A i AOCs 0707-B, dostupni na stranicama Američkog udruženja naftnih kemičara <https://www.aocs.org/crm>

**(e) Jedinstveni identifikacijski kôd:**

ACS-GMØØ5-3

**(f) Informacije koje se zahtijevaju na temelju Priloga II. Kartagenskom protokolu o biološkoj sigurnosti uz Konvenciju o biološkoj raznolikosti:**

[Mehanizam za razmjenu informacija o biološkoj sigurnosti, registracijski broj: *objavljen u registru Zajednice genetski modificirane hrane i hrane za životinje nakon službene obavijesti*].

**(g) Uvjeti ili ograničenja za stavljanje na tržište i uporabu proizvoda te rukovanje njima:**

Nisu potrebni.

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

Plan praćenja učinaka na okoliš u skladu s Prilogom VII. Direktivi 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(1)</sup>.

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

(i) **Zahtjevi za praćenje uporabe hrane u ljudskoj prehrani nakon stavljanja na tržište:**

Nisu potrebni.

*Napomena:* S vremenom će možda biti potrebno izmijeniti poveznice na relevantne dokumente. Te će se izmjene učiniti javno dostupnima ažuriranjem registra Zajednice genetski modificirane hrane i hrane za životinje.

---

<sup>(1)</sup> Direktiva 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 12. ožujka 2001. o namjernom uvođenju u okoliš genetski modificiranih organizama i o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 90/220/EEZ (SL L 106, 17.4.2001., str. 1.).

## PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2019/2085

od 28. studenoga 2019.

**o odobravanju stavljanja na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 i potkombinacije MON 89034 × NK603 × DAS-40278-9, 1507 × NK603 × DAS-40278-9 i NK603 × DAS-40278-9, sastoje se ili su proizvedeni od njih, na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća**

(priopćeno pod brojem dokumenta C(2019) 8419)

(Vjerodostojan je samo tekst na francuskom jeziku)

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o genetski modificiranoj hrani i hrani za životinje<sup>(1)</sup>, a posebno njezin članak 7. stavak 3. i članak 19. stavak 3.,

budući da:

- (1) U skladu s člancima 5. i 17. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 društvo Dow AgroSciences Europe u ime društva Dow AgroSciences LLC podnijelo je 11. siječnja 2013. nacionalnom nadležnom tijelu Nizozemske zahtjev za stavljanje na tržište hrane, sastojaka hrane i hrane za životinje koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9, sastoje se ili su proizvedeni od njega („zahtjev”). Zahtjev je obuhvaćao i stavljanje na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 ili se sastoje od njega za namjene koje nisu hrana i hrana za životinje, osim za uzgoj.
- (2) Nadalje, zahtjev je obuhvaćao stavljanje na tržište proizvoda koji sadržavaju deset potkombinacija pojedinačnih transformacija koje čine kukuruz MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9, sastoje se ili su proizvedeni od njega. Sedam od tih potkombinacija već je odobreno kako slijedi: MON 89034 × 1507, odobreno Provedbenom odlukom Komisije 2013/650/EU<sup>(2)</sup>; MON 89034 × NK603, odobreno Provedbenom odlukom Komisije (EU) 2018/1111<sup>(3)</sup>; 1507 × NK603, odobreno Provedbenom odlukom Komisije (EU) 2019/1306<sup>(4)</sup>; MON 89034 × 1507 × NK603, odobreno Provedbenom odlukom Komisije 2013/648/EU<sup>(5)</sup>; te MON 89034 × 1507 × DAS-40278-9, MON 89034 × DAS-40278-9, 1507 × DAS-40278-9, odobreno Provedbenom odlukom Komisije C (2019) 8425<sup>(6)</sup>.

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

<sup>(2)</sup> Provedbena odluka Komisije 2013/650/EU od 6. studenoga 2013. o odobravanju stavljanja na tržište proizvoda koji sadržavaju, sastoje se ili su proizvedeni od genetski modificiranog kukuruza MON 89034 × 1507 × MON88017 × 59122 (MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-88017-3 × DAS-59122-7), četiri srodna genetski modificirana kukuruza kombinacijom triju različitih pojedinačnih genetskih promjena (MON89034 × 1507 × MON88017 (MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-88017-3), MON89034 × 1507 × 59122 (MON-89034-3 × DAS-01507-1 × DAS-59122-7), MON89034 × MON88017 × 59122 (MON-89034-3 × MON-88017-3 × DAS-59122-7), 1507 × MON 88017 × 59122 (DAS-01507-1 × MON-88017-3 × DAS-59122-7)) i četiri srodna genetski modificirana kukuruza kombinacijom dviju različitih pojedinačnih genetskih promjena (MON89034 × 1507 (MON-89034-3 × DAS-01507-1), MON89034 × 59122 (MON-89034-3 × DAS-59122-7), 1507 × MON88017 (DAS-01507-1 × MON-88017-3), MON 88017 × 59122 (MON-88017-3 × DAS-59122-7)) na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 302, 13.11.2013., str. 47.).

<sup>(3)</sup> Provedbena odluka Komisije (EU) 2018/1111 od 3. kolovoza 2018. o odobravanju stavljanja na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz MON 87427 × MON 89034 × NK603 (MON-87427-7 × MON-89034-3 × MON-00603-6), ili se sastoje ili su proizvedeni od njega, i genetski modificirani kukuruz u kojem se kombiniraju dvije od promjena MON 87427, MON 89034 i NK603, i o stavljanju izvan snage Odluke 2010/420/EU (SL L 203, 10.8.2018., str. 20.).

<sup>(4)</sup> Provedbena odluka Komisije (EU) 2019/1306 od 26. srpnja 2019. o obnovi odobrenja za stavljanje na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz 1507 × NK603 (DAS-01507-1 × MON-00603-6), sastoje se ili su proizvedeni od njega, u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 204, 2.8.2019., str. 75.).

<sup>(5)</sup> Provedbena odluka Komisije 2013/648/EU od 6. studenoga 2013. o odobravanju stavljanja na tržište proizvoda koji sadržavaju, sastoje se ili su proizvedeni od genetski modificiranog kukuruza MON89034 × 1507 × NK603 (MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-00603-6) na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 302, 13.11.2013., str. 38.).

<sup>(6)</sup> Provedbena odluka Komisije o odobravanju stavljanja na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9, sastoje se ili su proizvedeni od njega, i genetski modificiranog kukuruza koji je kombinacija dviju, triju ili četiriju od pojedinačnih promjena MON 89034, 1507, MON 88017, 59122 i DAS-40278-9 na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća.

- (3) Ovom su Odlukom obuhvaćene tri preostale potkombinacije u zahtjevu: MON 89034 × NK603 × DAS-40278-9; 1507 × NK603 × DAS-40278-9 i NK603 × DAS-40278-9.
- (4) U skladu s člankom 5. stavkom 5. i člankom 17. stavkom 5. Uredbe (EZ) br. 1829/2003, zahtjev sadržava informacije i zaključke o procjeni rizika provedenoj u skladu s načelima utvrđenima u Prilogu II. Direktivi 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(7)</sup>. Sadržava i potrebne informacije u skladu s prilogima III. i IV. toj direktivi i plan praćenja učinaka na okoliš u skladu s Prilogom VII. toj direktivi.
- (5) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) izdala je 16. siječnja 2019. povoljno mišljenje u skladu s člancima 6. i 18. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 <sup>(8)</sup>. Agencija je zaključila da su genetski modificirani kukuruz MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 i njegove potkombinacije, kako je opisano u zahtjevu, jednako sigurni kao njegov genetski nemodificirani komparator i testirane genetski nemodificirane referentne sorte kad je riječ o mogućim učincima na zdravlje ljudi i životinja te na okoliš.
- (6) Agencija je u svojem mišljenju uzela u obzir sva pitanja i dvojbe država članica koji su izneseni u okviru savjetovanja s nacionalnim nadležnim tijelima, kako je predviđeno u članku 6. stavku 4. i članku 18. stavku 4. Uredbe (EZ) br. 1829/2003.
- (7) Agencija je zaključila i da je plan praćenja učinaka na okoliš koji je dostavio podnositelj zahtjeva i koji se sastoji od općeg plana nadzora u skladu s predviđenim namjenama proizvoda.
- (8) Uzimajući u obzir navedene zaključke, trebalo bi odobriti stavljanje na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9, sastoji se ili su proizvedeni od njega, i njegovih triju potkombinacija navedenih u uvodnoj izjavi 3. i u zahtjevu, za uporabe navedene u zahtjevu.
- (9) U dopisu od 13. rujna 2018. društvo Dow AgroSciences Europe obavijestilo je Komisiju da je novi zastupnik u Uniji društva Dow AgroSciences LLC (Sjedinjene Američke Države) društvo Dow AgroSciences Distribution S.A.S. sa sjedištem u Francuskoj. Dopisima od 7. rujna 2018. i 12. listopada 2018. društva Dow AgroSciences S.A.S. i Dow AgroSciences LLC potvrdila su svoju suglasnost.
- (10) Svakom genetski modificiranom organizmu koji je obuhvaćen ovom Odlukom trebalo bi dodijeliti jedinstveni identifikacijski kôd u skladu s Uredbom Komisije (EZ) br. 65/2004 <sup>(9)</sup>.
- (11) Na temelju mišljenja Agencije 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 <sup>(10)</sup>. Međutim, kako bi se zajamčilo da se ti proizvodi i dalje upotrebljavaju u okviru granica odobrenja dodijeljenog ovom Odlukom, pri označavanju proizvoda koji su njome obuhvaćeni, osim prehrambenih proizvoda, trebalo bi jasno istaknuti da predmetni proizvodi nisu namijenjeni uzgoju.

<sup>(7)</sup> Direktiva 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 12. ožujka 2001. o namjernom uvođenju u okoliš genetski modificiranih organizama i o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 90/220/EEZ (SL L 106, 17.4.2001., str. 1.).

<sup>(8)</sup> EFSA-ino povjerenstvo za GMO (EFSA-ino povjerenstvo za genetski modificirane organizme), Znanstveno mišljenje o procjeni genetski modificiranog kukuruza MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 i njegovih potkombinacija neovisno o njihovu podrijetlu za uporabu u hrani i hrani za životinje te uvoz i obradu, u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003 (zahtjev EFSA-GMO-NL-2013-112). EFSA Journal 2019.; 17(1):5522.

<sup>(9)</sup> Uredba Komisije (EZ) br. 65/2004 od 14. siječnja 2004. o uspostavi sustava za određivanje i dodjelu jedinstvenih identifikacijskih kodova za genetski modificirane organizme (SL L 10, 16.1.2004., str. 5.).

<sup>(10)</sup> 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.).

- (12) Kako bi se uzeli u obzir provedba i rezultati aktivnosti utvrđenih u planu praćenja učinaka na okoliš, nositelj odobrenja trebao bi podnositi godišnja izvješća u skladu sa zahtjevima standardnog obrasca za izvješćivanje utvrđenima u Odluci Komisije 2009/770/EZ <sup>(11)</sup>.
- (13) Mišljenje Agencije ne opravdava uvođenje posebnih uvjeta i ograničenja za stavljanje na tržište, za uporabu i rukovanje, uključujući zahtjeve za praćenje nakon stavljanja na tržište u pogledu uporabe hrane i hrane za životinje za prehranu, niti za zaštitu posebnih ekosustava/okoliša ili geografskih područja, kako je predviđeno u članku 6. stavku 5. točki (e) i članku 18. stavku 5. točki (e) Uredbe (EZ) br. 1829/2003.
- (14) Sve relevantne informacije o odobrenju proizvoda trebalo bi upisati u registar Zajednice genetski modificirane hrane i hrane za životinje iz članka 28. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1829/2003.
- (15) O ovoj je Odluci potrebno obavijestiti stranke Kartagenskog protokola o biološkoj sigurnosti uz Konvenciju o biološkoj raznolikosti putem mehanizma za razmjenu informacija o biološkoj sigurnosti, u skladu s člankom 9. stavkom 1. i člankom 15. stavkom 2. točkom (c) Uredbe (EZ) br. 1946/2003 Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(12)</sup>.
- (16) 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 organizmi i jedinstveni identifikacijski kodovi

Genetski modificiranom kukuruzu (*Zea mays* L.), kako je naveden u točki (b) Priloga ovoj Odluci, dodjeljuju se sljedeći jedinstveni identifikacijski kodovi u skladu s Uredbom (EZ) br. 65/2004:

- (a) jedinstveni identifikacijski kôd MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9 za genetski modificirani kukuruz MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9;
- (b) jedinstveni identifikacijski kôd MON-89Ø34-3 × MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9 za genetski modificirani kukuruz MON 89034 × NK603 × DAS-40278-9;
- (c) jedinstveni identifikacijski kôd DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9 za genetski modificirani kukuruz 1507 × NK603 × DAS-40278-9;
- (d) jedinstveni identifikacijski kôd MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9 za genetski modificirani kukuruz NK603 × DAS-40278-9.

#### Članak 2.

### Odobrenje

Za potrebe članka 4. stavka 2. i članka 16. stavka 2. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 i u skladu s uvjetima utvrđenima u ovoj Odluci odobravaju se sljedeći proizvodi:

- (a) hrana i sastojci hrane koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz iz članka 1., sastoje se ili su proizvedeni od njega;

<sup>(11)</sup> Odluka Komisije 2009/770/EZ od 13. listopada 2009. o utvrđivanju standardnih obrazaca za izvješćivanje o rezultatima praćenja namjernog uvođenja genetski modificiranih organizama u okoliš, kao proizvoda ili u sastavu proizvoda, za potrebe stavljanja na tržište, u skladu s Direktivom 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 275, 21.10.2009., str. 9.).

<sup>(12)</sup> Uredba (EZ) br. 1946/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. srpnja 2003. o prekograničnom prijenosu genetski modificiranih organizama (SL L 287, 5.11.2003., str. 1.).

- (b) hrana za životinje koja sadržava genetski modificirani kukuruz iz članka 1., sastoji se ili je proizvedena od njega;
- (c) proizvodi koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz iz članka 1. ili se sastoje od njega za namjene koje nisu one navedene u točkama (a) i (b), osim za uzgoj.

#### Članak 3.

##### **Označivanje**

1. Za potrebe zahtjeva za označivanje utvrđenih u članku 13. stavku 1. i članku 25. stavku 2. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 te u članku 4. stavku 6. Uredbe (EZ) br. 1830/2003 „naziv organizma” jest „kukuruz”.
2. Na etiketi proizvodâ koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz iz članka 1. ili se sastoje od njega, osim proizvodâ iz članka 2. točke (a), i u dokumentima koji ih prate navodi se „nije za uzgoj”.

#### Članak 4.

##### **Metoda detekcije**

Za detekciju genetski modificiranog kukuruza iz članka 1. primjenjuje se metoda navedena u točki (d) Priloga.

#### Članak 5.

##### **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 dužan je Komisiji podnositi godišnja izvješća o provedbi i rezultatima aktivnosti utvrđenih u planu praćenja u skladu s Odlukom 2009/770/EZ.

#### Članak 6.

##### **Registar Zajednice**

Informacije iz Priloga upisuju se u registar Zajednice genetski modificirane hrane i hrane za životinje iz članka 28. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1829/2003.

#### Članak 7.

##### **Nositelj odobrenja**

Nositelj odobrenja jest društvo Dow AgroSciences LLC, Sjedinjene Američke Države, kojega u Uniji zastupa društvo Dow AgroSciences Distribution S.A.S., Francuska.

#### Članak 8.

##### **Valjanost**

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

*Članak 9.***Adresat**

Ova je Odluka upućena društvu Dow AgroSciences S.A.S., 1 bis, avenue du 8 mai 1945, 78280 Guyancourt, Francuska.

Sastavljeno u Bruxellesu 28. studenoga 2019.

*Za Komisiju*  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
*Član Komisije*

---



## PRILOG

(a) **Podnositelj zahtjeva i nositelj odobrenja:**

Naziv: Dow AgroSciences LLC

Adresa: 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, Sjedinjene Američke Države

Zastupnik u Uniji: Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 1 bis, avenue du 8 mai 1945, 78280 Guyancourt, Francuska.

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

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

Genetski modificirani kukuruz MON-89Ø34-3 eksprimira gene *cry1A.105* i *cry2Ab2*, koji pružaju zaštitu od određenih štetočina iz reda *Lepidoptera*.

Genetski modificirani kukuruz DAS-Ø15Ø7-1 eksprimira gen *cry1F*, koji pruža zaštitu od određenih štetočina iz reda *Lepidoptera*, i gen *pat*, koji uzrokuje toleranciju na herbicide na bazi amonijeva glufosinata.

Genetski modificirani kukuruz MON-ØØ6Ø3-6 eksprimira gen *cp4 epsps*, koji uzrokuje toleranciju na herbicide na bazi glifosata.

Genetski modificirani kukuruz DAS-4Ø278-9 eksprimira gen *aad-1*, koji uzrokuje toleranciju na herbicide 2,4-diklorfenoksiocetenu kiselinu (2,4-D) i ariloksifenoksipropionat (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. Riječi „nije za uzgoj” navedene su na oznaci i u popratnim dokumentima proizvoda koji sadržavaju kukuruz iz točke (e) ili se sastoje od njega, osim proizvoda iz točke (b) podtočke 1. ovog Priloga.

(d) **Metoda detekcije**

1. Kvantitativne metode detekcije PCR-om specifične za genetsku promjenu metode su koje su pojedinačno potvrđene za promjene genetski modificiranog kukuruza MON-89Ø34-3, DAS-Ø15Ø7-1, MON-ØØ6Ø3-6 i DAS-4Ø278-9 i dodatno potvrđene na kukuruzu MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9.
2. Metode koje je validirao referentni laboratorij EU-a osnovan na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003, objavljene na <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;
3. Referentni materijal: AOCS 0906 (za MON-89Ø34-3) dostupan je na stranicama Američkog udruženja naftnih kemičara na: <https://www.aocs.org/crm#maize>, a ERM<sup>®</sup>-BF418 (za DAS-Ø15Ø7-1), ERM<sup>®</sup>-BF415 (za MON-ØØ6Ø3-6) i ERM<sup>®</sup>-BF433 (za DAS-4Ø278-9) dostupni su na stranicama Zajedničkog istraživačkog centra (JRC) Europske komisije na: <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue>.

(e) **Jedinstveni identifikacijski kodovi**

MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9;

MON-89Ø34-3 × MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9;

DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9;

MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9.

(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, registracijski broj: objavljen u registru Zajednice genetski modificirane hrane i hrane za životinje nakon službene obavijesti].

(g) **Uvjeti ili ograničenja za stavljanje na tržište i uporabu proizvoda te rukovanje njima**

Nisu potrebni.

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

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

[Poveznica: plan objavljen u registru Zajednice genetski modificirane hrane i hrane za životinje]

(i) **Zahtjevi za praćenje uporabe hrane u ljudskoj prehrani nakon stavljanja na tržište**

Nisu potrebni.

*Napomena:* s vremenom će možda biti potrebno izmijeniti poveznice na relevantne dokumente. Te će se izmjene učiniti javno dostupnima ažuriranjem registra Zajednice genetski modificirane hrane i hrane za životinje.

---

## PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2019/2086

od 28. studenoga 2019.

**o odobravanju stavljanja na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9, sastoje se ili su proizvedeni od njega, i genetski modificirani kukuruz u kojem se kombiniraju dvije, tri ili četiri od pojedinačnih promjena MON 89034, 1507, MON 88017, 59122 i DAS-40278-9, na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća**

(priopćeno pod brojem dokumenta C(2019) 8425)

(Vjerodostojan je samo tekst na francuskom jeziku)

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o genetski modificiranoj hrani i hrani za životinje<sup>(1)</sup>, a posebno njezin članak 7. stavak 3. i članak 19. stavak 3.,

budući da:

- (1) U skladu s člancima 5. i 17. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 društvo Dow AgroSciences Europe u ime društva Dow AgroSciences LLC podnijelo je 6. veljače 2013. nacionalnom nadležnom tijelu Nizozemske zahtjev za stavljanje na tržište hrane, sastojaka hrane i hrane za životinje koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9, sastoje se ili su proizvedeni od njega („zahtjev”). Zahtjev je obuhvaćao i stavljanje na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 ili se od njega sastoje za namjene koje nisu hrana i hrana za životinje, osim za uzgoj.
- (2) Nadalje, zahtjev je obuhvaćao stavljanje na tržište proizvoda koji sadržavaju dvadeset i pet potkombinacija pojedinačnih transformacija koje čine kukuruz MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9, sastoje se ili su proizvedeni od njega. Jedanaest od tih potkombinacija već je odobreno kako slijedi: 1507 × 59122, odobreno Provedbenom odlukom Komisije (EU) 2018/1110<sup>(2)</sup>; MON 89034 × MON 88017, odobreno Provedbenom odlukom Komisije (EU) 2018/2046<sup>(3)</sup>; i MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122, MON 89034 × 1507 × MON 88017, MON 89034 × 1507 × 59122, MON 89034 × MON 88017 × 59122, 1507 × MON 88017 × 59122, MON 89034 × 1507, MON 89034 × 59122, 1507 × MON 88017 i MON 88017 × 59122, odobreno Provedbenom odlukom Komisije 2013/650/EU<sup>(4)</sup>.

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

<sup>(2)</sup> Provedbena odluka Komisije (EU) 2018/1110 od 3. kolovoza 2018. o odobravanju stavljanja na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz 1507 × 59122 × MON 810 × NK603, ili se sastoje ili su proizvedeni od njega, i genetski modificirani kukuruz u kojem se kombiniraju dvije ili tri od pojedinačnih promjena 1507, 59122, MON 810 i NK603, i o stavljanju izvan snage odluka 2009/815/EZ, 2010/428/EU i 2010/432/EU (SL L 203, 10.8.2018., str. 13.).

<sup>(3)</sup> Provedbena odluka Komisije (EU) 2018/2046 od 19. prosinca 2018. o odobravanju stavljanja na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122, ili se sastoje ili su proizvedeni od njega, i genetski modificirani kukuruz u kojem se kombiniraju dvije, tri ili četiri od pojedinačnih promjena MON 87427, MON 89034, 1507, MON 88017 i 59122, i o stavljanju izvan snage Odluke 2011/366/EU (SL L 327, 21.12.2018., str. 70.).

<sup>(4)</sup> Provedbena odluka Komisije 2013/650/EU od 6. studenoga 2013. o odobravanju stavljanja na tržište proizvoda koji sadržavaju, sastoje se ili su proizvedeni od genetski modificiranog kukuruza MON 89034 × 1507 × MON88017 × 59122 (MON-89034-3 × DAS-Ø1507-1 × MON-88017-3 × DAS-59122-7), četiri srodna genetski modificirana kukuruza kombinacijom triju različitih pojedinačnih genetskih promjena (MON89034 × 1507 × MON88017 (MON-89034-3 × DAS-Ø1507-1 × MON-88017-3), MON89034 × 1507 × 59122 (MON-89034-3 × DAS-Ø1507-1 × DAS-59122-7), MON89034 × MON88017 × 59122 (MON-89034-3 × MON-88017-3 × DAS-59122-7), 1507 × MON 88017 × 59122 (DAS-Ø1507-1 × MON-88017-3 × DAS-59122-7)) i četiri srodna genetski modificirana kukuruza kombinacijom dviju različitih pojedinačnih genetskih promjena (MON89034 × 1507 (MON-89034-3 × DAS-Ø1507-1), MON89034 × 59122 (MON-89034-3 × DAS-59122-7), 1507 × MON88017 (DAS-Ø1507-1 × MON-88017-3), MON 88017 × 59122 (MON-88017-3 × DAS-59122-7)) na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 302, 13.11.2013., str. 47.).

- (3) Ovom je Odlukom obuhvaćeno preostalih četrnaest potkombinacija: četiri potkombinacije četiriju promjena (MON 89034 × 1507 × MON 88017 × DAS-40278-9, MON 89034 × 1507 × 59122 × DAS-40278-9, MON 89034 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 i 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9); šest potkombinacija triju promjena (MON 89034 × 1507 × DAS-40278-9, MON 89034 × MON 88017 × DAS-40278-9, MON 89034 × 59122 × DAS-40278-9, 1507 × MON 88017 × DAS-40278-9, 1507 × 59122 × DAS-40278-9 i MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9); i četiri potkombinacije dviju promjena (MON 89034 × DAS-40278-9, 1507 × DAS-40278-9, MON 88017 × DAS-40278-9 i 59122 × DAS-40278-9).
- (4) U skladu s člankom 5. stavkom 5. i člankom 17. stavkom 5. Uredbe (EZ) br. 1829/2003, zahtjev sadržava informacije i zaključke o procjeni rizika provedenoj u skladu s načelima utvrđenima u Prilogu II. Direktivi 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(5)</sup>. Sadržava i potrebne informacije u skladu s prilogima III. i IV. toj direktivi i plan praćenja učinaka na okoliš u skladu s Prilogom VII. toj direktivi.
- (5) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) izdala je 14. siječnja 2019. povoljno mišljenje u skladu s člancima 6. i 18. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 <sup>(6)</sup>. Agencija je zaključila da su genetski modificirani kukuruz MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 i njegove potkombinacije, kako je opisano u zahtjevu, jednako sigurni kao njegov genetski nemodificirani komparator i testirane genetski nemodificirane referentne sorte kad je riječ o mogućim učincima na zdravlje ljudi i životinja te na okoliš.
- (6) Agencija je u svojem mišljenju uzela u obzir sva pitanja i dvojbe država članica koji su izneseni u okviru savjetovanja s nacionalnim nadležnim tijelima, kako je predviđeno u članku 6. stavku 4. i članku 18. stavku 4. Uredbe (EZ) br. 1829/2003.
- (7) Agencija je zaključila i da je plan praćenja učinaka na okoliš koji je dostavio podnositelj zahtjeva i koji se sastoji od općeg plana nadzora u skladu s predviđenim namjenama proizvoda.
- (8) Uzimajući u obzir navedene zaključke, trebalo bi odobriti stavljanje na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 i njegovih četrnaest potkombinacija navedenih u uvodnoj izjavi 3. i u zahtjevu, ili se sastoje ili su proizvedeni od njih, za uporabe navedene u zahtjevu.
- (9) U dopisu od 13. rujna 2018. društvo Dow AgroSciences Europe obavijestilo je Komisiju da je novi zastupnik u Uniji društva Dow AgroSciences LLC (Sjedinjene Američke Države) društvo Dow AgroSciences Distribution S.A.S. sa sjedištem u Francuskoj. Dopisima od 7. rujna 2018. i 12. listopada 2018. društva Dow AgroSciences S.A.S. i Dow AgroSciences LLC potvrdila su svoju suglasnost.
- (10) Svakom genetski modificiranom organizmu koji je obuhvaćen ovom Odlukom trebalo bi dodijeliti jedinstveni identifikacijski kôd u skladu s Uredbom Komisije (EZ) br. 65/2004 <sup>(7)</sup>.
- (11) Na temelju mišljenja Agencije 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 <sup>(8)</sup>. Međutim, kako bi se zajamčilo da se ti proizvodi upotrebljavaju u okviru granica odobrenja dodijeljenog ovom Odlukom, pri označavanju proizvoda koji su njome obuhvaćeni, osim prehrambenih proizvoda, trebalo bi jasno istaknuti da predmetni proizvodi nisu namijenjeni uzgoju.

<sup>(5)</sup> Direktiva 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 12. ožujka 2001. o namjernom uvođenju u okoliš genetski modificiranih organizama i o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 90/220/EEZ (SL L 106, 17.4.2001., str. 1.).

<sup>(6)</sup> EFSA-ino povjerenstvo za GMO (EFSA-ino povjerenstvo za genetski modificirane organizme), Znanstveno mišljenje o procjeni genetski modificiranog kukuruza MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 i njegovih potkombinacija neovisno o njihovoj podrijetlu za uporabu u hrani i hrani za životinje te uvoz i obradu, u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003 (zahtjev EFSA-GMO-NL-2013-113). EFSA Journal 2019.; 17(1):5521.

<sup>(7)</sup> Uredba Komisije (EZ) br. 65/2004 od 14. siječnja 2004. o uspostavi sustava za određivanje i dodjelu jedinstvenih identifikacijskih kodova za genetski modificirane organizme (SL L 10, 16.1.2004., str. 5.).

<sup>(8)</sup> 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.).

- (12) Kako bi se uzeli u obzir provedba i rezultati aktivnosti utvrđenih u planu praćenja učinaka na okoliš, nositelj odobrenja trebao bi podnositi godišnja izvješća u skladu sa zahtjevima standardnog obrasca za izvješćivanje utvrđenima u Odluci Komisije 2009/770/EZ<sup>(9)</sup>.
- (13) Mišljenje Agencije ne opravdava uvođenje posebnih uvjeta i ograničenja za stavljanje na tržište, za uporabu i rukovanje, uključujući zahtjeve za praćenje nakon stavljanja na tržište u pogledu uporabe hrane i hrane za životinje za prehranu, niti za zaštitu posebnih ekosustava/okoliša ili geografskih područja, kako je predviđeno u članku 6. stavku 5. točki (e) i članku 18. stavku 5. točki (e) Uredbe (EZ) br. 1829/2003.
- (14) Sve relevantne informacije o odobrenju proizvoda trebalo bi upisati u registar Zajednice genetski modificirane hrane i hrane za životinje iz članka 28. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1829/2003.
- (15) O ovoj je Odluci potrebno obavijestiti stranke Kartagenskog protokola o biološkoj sigurnosti uz Konvenciju o biološkoj raznolikosti putem mehanizma za razmjenu informacija o biološkoj sigurnosti, u skladu s člankom 9. stavkom 1. i člankom 15. stavkom 2. točkom (c) Uredbe (EZ) br. 1946/2003 Europskog parlamenta i Vijeća<sup>(10)</sup>.
- (16) 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 organizmi i jedinstveni identifikacijski kodovi

Genetski modificiranom kukuruzu (*Zea mays* L.), kako je naveden u točki (b) Priloga ovoj Odluci, dodjeljuju se sljedeći jedinstveni identifikacijski kodovi u skladu s Uredbom (EZ) br. 65/2004:

- (a) jedinstveni identifikacijski kôd MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-88017-3 × DAS-59122-7 × DAS-40278-9 za genetski modificirani kukuruz MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9;
- (b) jedinstveni identifikacijski kôd MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-88017-3 × DAS-40278-9 za genetski modificirani kukuruz MON 89034 × 1507 × MON 88017 × DAS-40278-9;
- (c) jedinstveni identifikacijski kôd MON-89034-3 × DAS-01507-1 × DAS-59122-7 × DAS-40278-9 za genetski modificirani kukuruz MON 89034 × 1507 × 59122 × DAS-40278-9;
- (d) jedinstveni identifikacijski kôd MON-89034-3 × MON-88017-3 × DAS-59122-7 × DAS-40278-9 za genetski modificirani kukuruz MON 89034 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9;
- (e) jedinstveni identifikacijski kôd DAS-01507-1 × MON-88017-3 × DAS-59122-7 × DAS-40278-9 za genetski modificirani kukuruz 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9;
- (f) jedinstveni identifikacijski kôd MON-89034-3 × DAS-01507-1 × DAS-40278-9 za genetski modificirani kukuruz MON 89034 × 1507 × DAS-40278-9;
- (g) jedinstveni identifikacijski kôd MON-89034-3 × MON-88017-3 × DAS-40278-9 za genetski modificirani kukuruz MON 89034 × MON 88017 × DAS-40278-9;
- (h) jedinstveni identifikacijski kôd MON-89034-3 × DAS-59122-7 × DAS-40278-9 za genetski modificirani kukuruz MON 89034 × 59122 × DAS-40278-9;
- (i) jedinstveni identifikacijski kôd DAS-01507-1 × MON-88017-3 × DAS-40278-9 za genetski modificirani kukuruz 1507 × MON 88017 × DAS-40278-9;

<sup>(9)</sup> Odluka Komisije 2009/770/EZ od 13. listopada 2009. o utvrđivanju standardnih obrazaca za izvješćivanje o rezultatima praćenja namjernog uvođenja genetski modificiranih organizama u okoliš, kao proizvoda ili u sastavu proizvoda, za potrebe stavljanja na tržište, u skladu s Direktivom 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 275, 21.10.2009., str. 9.).

<sup>(10)</sup> Uredba (EZ) br. 1946/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. srpnja 2003. o prekograničnom prijenosu genetski modificiranih organizama (SL L 287, 5.11.2003., str. 1.).

- (j) jedinstveni identifikacijski kôd DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9 za genetski modificirani kukuruz 1507 × 59122 × DAS-40278-9;
- (k) jedinstveni identifikacijski kôd MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9 za genetski modificirani kukuruz MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9;
- (l) jedinstveni identifikacijski kôd MON-89Ø34-3 × DAS-4Ø278-9 za genetski modificirani kukuruz MON 89034 × DAS-40278-9;
- (m) jedinstveni identifikacijski kôd DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-4Ø278-9 za genetski modificirani kukuruz 1507 × DAS-40278-9;
- (n) jedinstveni identifikacijski kôd MON-88Ø17-3 × DAS-4Ø278-9 za genetski modificirani kukuruz MON 88017 × DAS-40278-9;
- (o) jedinstveni identifikacijski kôd DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9 za genetski modificirani kukuruz 59122 × DAS-40278-9.

#### Članak 2.

#### **Odobrenje**

Za potrebe članka 4. stavka 2. i članka 16. stavka 2. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 i u skladu s uvjetima utvrđenima u ovoj Odluci odobravaju se sljedeći proizvodi:

- (a) hrana i sastojci hrane koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz iz članka 1., sastoje se ili su proizvedeni od njega;
- (b) hrana za životinje koja sadržava genetski modificirani kukuruz iz članka 1., sastoji se ili je proizvedena od njega;
- (c) proizvodi koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz iz članka 1. ili se sastoje od njega za namjene koje nisu one navedene u točkama (a) i (b), osim za uzgoj.

#### Članak 3.

#### **Označivanje**

1. Za potrebe zahtjeva za označivanje utvrđenih u članku 13. stavku 1. i članku 25. stavku 2. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 te u članku 4. stavku 6. Uredbe (EZ) br. 1830/2003 „naziv organizma” jest „kukuruz”.
2. Na etiketi proizvodâ koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz iz članka 1. ili se sastoje od njega, osim proizvodâ iz članka 2. točke (a), i u dokumentima koji ih prate navodi se „nije za uzgoj”.

#### Članak 4.

#### **Metoda detekcije**

Za detekciju genetski modificiranog kukuruza iz članka 1. primjenjuje se metoda navedena u točki (d) Priloga.

#### Članak 5.

#### **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 formatom utvrđenim Odlukom Komisije 2009/770/EZ.

*Članak 6.***Registar Zajednice**

Informacije iz Priloga upisuju se u registar Zajednice genetski modificirane hrane i hrane za životinje iz članka 28. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1829/2003.

*Članak 7.***Nositelj odobrenja**

Nositelj odobrenja jest društvo Dow AgroSciences LLC, Sjedinjene Američke Države, kojega u Uniji zastupa društvo Dow AgroSciences Distribution S.A.S., Francuska.

*Članak 8.***Valjanost**

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

*Članak 9.***Adresat**

Ova je Odluka upućena društvu Dow AgroSciences S.A.S., 1 bis, avenue du 8 mai 1945, 78280 Guyancourt, Francuska.

Sastavljeno u Bruxellesu 28. studenoga 2019.

*Za Komisiju*  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
*Član Komisije*

---

## PRILOG

(a) **Podnositelj zahtjeva i nositelj odobrenja:**

Naziv: Dow AgroSciences LLC

Adresa: 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, Sjedinjene Američke Države

Zastupnik u Uniji: Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 1 bis, avenue du 8 mai 1945, 78280 Guyancourt, Francuska.

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

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

Genetski modificirani kukuruz MON-89Ø34-3 eksprimira gene *cry1 A.105* i *cry2Ab2*, koji pružaju zaštitu od određenih leptira nametnika.

Genetski modificirani kukuruz DAS-Ø15Ø7-1 eksprimira gen *cry1F*, koji pruža zaštitu od određenih leptira nametnika, i gen *pat*, koji uzrokuje toleranciju na herbicide na bazi amonijeva glufosinata.

Genetski modificirani kukuruz MON-88Ø17-3 eksprimira modificirani gen *cry3Bb1*, koji pruža zaštitu od određenih štetočina iz reda *Coleoptera*, i gen *cp4 epsps*, koji uzrokuje toleranciju na herbicide na bazi glifosata.

Genetski modificirani kukuruz DAS-59122-7 eksprimira gene *Cry34Ab1* i *Cry35Ab1*, koji pružaju zaštitu od određenih štetočina iz reda *Coleoptera*, i gen *pat*, koji uzrokuje toleranciju na herbicide na bazi amonijeva glufosinata.

Genetski modificirani kukuruz DAS-4Ø278-9 eksprimira gen *aad-1*, koji uzrokuje toleranciju na herbicide 2,4-diklorfenoksiocetenu kiselinu (2,4-D) i ariloksifenoksipropionat (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. riječi „nije za uzgoj” navedene su na oznaci i u popratnim dokumentima proizvoda koji sadržavaju kukuruz iz točke (e) ili se sastoje od njega, osim proizvoda iz točke (b) podtočke 1. ovog Priloga.

(d) **Metoda detekcije:**

1. Kvantitativne metode detekcije PCR-om specifične za genetsku promjenu metode su koje su pojedinačno potvrđene za promjene genetski modificiranog kukuruza MON-89Ø34-3, DAS-Ø15Ø7-1, MON-88Ø17-3, DAS-59122-7 i DAS-4Ø278-9 i dodatno potvrđene na kukuruzu MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9.
2. Metode koje je validirao referentni laboratorij EU-a osnovan na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003, objavljene na <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;
3. Referentni materijal: AOCS 0906 (za MON-89Ø34-3) i AOCS 0406 (za MON-88Ø17-3) dostupni su na stranicama Američkog udruženja naftnih kemičara na: <https://www.aocs.org/crm#maize>, a ERM®-BF418 (za DAS-Ø15Ø7-1), ERM®-BF424 (za DAS-59122-7) i ERM®-BF433 (za DAS-4Ø278-9) dostupni su na stranicama Zajedničkog istraživačkog centra (JRC) Europske komisije na: <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue>.



(e) **Jedinstveni identifikacijski kodovi:**

MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9;  
MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-4Ø278-9;  
MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9;  
MON-89Ø34-3 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9;  
DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9;  
MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-4Ø278-9;  
MON-89Ø34-3 × MON-88Ø17-3 × DAS-4Ø278-9;  
MON-89Ø34-3 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9;  
DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-4Ø278-9;  
DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9;  
MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9;  
MON-89Ø34-3 × DAS-4Ø278-9;  
DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-4Ø278-9;  
MON-88Ø17-3 × DAS-4Ø278-9;  
DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9.

(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, registracijski broj: objavljen u registru Zajednice genetski modificirane hrane i hrane za životinje nakon službene obavijesti].

(g) **Uvjeti ili ograničenja za stavljanje na tržište i uporabu proizvoda te rukovanje njima:**

Nisu potrebni.

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

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

[Poveznica: plan objavljen u registru Zajednice genetski modificirane hrane i hrane za životinje]

(i) **Zahtjevi za praćenje uporabe hrane u ljudskoj prehrani nakon stavljanja na tržište:**

Nisu potrebni.

*Napomena:* S vremenom će možda biti potrebno izmijeniti poveznice na relevantne dokumente. Te će se izmjene učiniti javno dostupnima ažuriranjem registra Zajednice genetski modificirane hrane i hrane za životinje.

**PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2019/2087****od 28. studenoga 2019.**

**o odobravanju stavljanja na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 i genetski modificirani kukuruz koji je kombinacija dviju, triju, četiriju ili pet pojedinačnih promjena Bt11, MIR162, MIR604, 1507, 5307 i GA21, sastoje se ili su proizvedeni od njega, u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća**

(priopćeno pod brojem dokumenta C(2019) 8428)

(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 <sup>(1)</sup>, a posebno njezin članak 7. stavak 3. i članak 19. stavak 3.,

budući da:

- (1) U skladu s člancima 5. i 17. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 društvo Syngenta Crop Protection AG 16. prosinca 2011. preko svojeg društva kćeri Syngenta Crop Protection NV/SA podnijelo je nacionalnom nadležnom tijelu Njemačke zahtjev za stavljanje na tržište hrane, sastojaka hrane i hrane za životinje koji sadržavaju kukuruz Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21, sastoje se ili su proizvedeni od njega („zahtjev”). Zahtjev je obuhvaćao i stavljanje na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 ili se od njega sastoje za namjene koje nisu hrana i hrana za životinje, osim za uzgoj.
- (2) Nadalje, zahtjev je obuhvaćao stavljanje na tržište proizvoda koji sadržavaju 56 potkombinacija pojedinačnih promjena koje čine kukuruz Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21, sastoje se ili su proizvedeni od njega. Od navedenih potkombinacija 22 već su odobrene kako slijedi: Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21, Bt11 × MIR162 × MIR604, Bt11 × MIR162 × GA21, Bt11 × MIR604 × GA21, MIR162 × MIR604 × GA21, Bt11 × MIR162, Bt11 × MIR604, Bt11 × GA21, MIR162 × MIR604, MIR162 × GA21 i MIR604 × GA21, odobrene Provedbenom odlukom Komisije (EU) 2016/1685 <sup>(2)</sup>; Bt11 × MIR604 × 1507 × GA21, Bt11 × MIR604 × 1507, Bt11 × 1507 × GA21, MIR604 × 1507 × GA21, Bt11 × 1507, MIR604 × 1507 i 1507 × GA21, odobrene Provedbenom odlukom Komisije (EU) 2017/1209 <sup>(3)</sup>; i Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21, Bt11 × MIR162 × 1507, MIR162 × 1507 × GA21 i MIR162 × 1507, odobrene Provedbenom odlukom Komisije (EU) 2019/1305 <sup>(4)</sup>.

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

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

<sup>(3)</sup> Provedbena odluka Komisije (EU) 2017/1209 od 4. srpnja 2017. o odobravanju stavljanja na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21 te genetski modificirani kukuruz u kojemu se kombiniraju dvije, tri ili četiri od promjena Bt11, 59122, MIR604, 1507 i GA21, sastoje se ili su proizvedeni od njih, u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća o genetski modificiranoj hrani i hrani za životinje (SL L 173, 6.7.2017., str. 28.).

<sup>(4)</sup> Provedbena odluka Komisije (EU) 2019/1305 od 26. srpnja 2019. o odobravanju stavljanja na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21 te potkombinacije Bt11 × MIR162 × 1507, MIR162 × 1507 × GA21 i MIR162 × 1507, sastoje se ili su proizvedeni od njih, u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 204, 2.8.2019., str. 69.).

- (3) Ovom su Odlukom obuhvaćene preostale 34 potkombinacije: šest potkombinacija pet promjena (Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307, Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × GA21, Bt11 × MIR162 × MIR604 × 5307 × GA21, Bt11 × MIR162 × 1507 × 5307 × GA21, Bt11 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 i MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21); 12 potkombinacija četiriju promjena (Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507, Bt11 × MIR162 × MIR604 × 5307, Bt11 × MIR162 × 1507 × 5307, Bt11 × MIR162 × 5307 × GA21, Bt11 × MIR604 × 1507 × 5307, Bt11 × MIR604 × 5307 × GA21, Bt11 × 1507 × 5307 × GA21, MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307, MIR162 × MIR604 × 1507 × GA21, MIR162 × MIR604 × 5307 × GA21, MIR162 × 1507 × 5307 × GA21 i MIR604 × 1507 × 5307 × GA21); 11 potkombinacija triju promjena (Bt11 × MIR162 × 5307, Bt11 × MIR604 × 5307, Bt11 × 1507 × 5307, Bt11 × 5307 × GA21, MIR162 × MIR604 × 1507, MIR162 × MIR604 × 5307, MIR162 × 1507 × 5307, MIR162 × 5307 × GA21, MIR604 × 1507 × 5307, MIR604 × 5307 × GA21 i 1507 × 5307 × GA21); te pet potkombinacija dviju promjena (Bt11 × 5307, MIR162 × 5307, MIR604 × 5307, 1507 × 5307 i 5307 × GA21).
- (4) U skladu s člankom 5. stavkom 5. i člankom 17. stavkom 5. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 zahtjev je sadržavao informacije i zaključke o procjeni rizika za okoliš provedenoj u skladu s načelima utvrđenima u Prilogu II. Direktivi 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(5)</sup>. Obuhvaćao je i potrebne informacije u skladu s prilogima III. i IV. toj direktivi i plan praćenja učinaka na okoliš u skladu s Prilogom VII. toj direktivi.
- (5) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) 5. travnja 2019. izdala je povoljno mišljenje u skladu s člancima 6. i 18. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 <sup>(6)</sup>. Agencija je zaključila da su genetski modificirani kukuruz Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 i njegove potkombinacije, kako je opisano u zahtjevu, jednako sigurni kao njegov genetski nemodificirani komparator i testirane genetski nemodificirane referentne sorte kad je riječ o mogućim učincima na zdravlje ljudi i životinja te na okoliš.
- (6) Agencija je u svojem mišljenju uzela u obzir sva pitanja i dvojbe država članica koji su izneseni u okviru savjetovanja s nacionalnim nadležnim tijelima, kako je predviđeno u članku 6. stavku 4. i članku 18. stavku 4. Uredbe (EZ) br. 1829/2003.
- (7) Agencija je zaključila i da je plan praćenja učinaka na okoliš koji je dostavio podnositelj zahtjeva i koji se sastoji od općeg plana nadzora u skladu s predviđenim namjenama proizvoda.
- (8) Uzimajući u obzir navedene zaključke, trebalo bi odobriti stavljanje na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 i njegove 34 potkombinacije navedene u uvodnoj izjavi 3. i u zahtjevu, sastoje se ili su proizvedeni od njih, za uporabe navedene u zahtjevu.
- (9) Svakom genetski modificiranom organizmu koji je obuhvaćen ovom Odlukom trebalo bi dodijeliti jedinstveni identifikacijski kod u skladu s Uredbom Komisije (EZ) br. 65/2004 <sup>(7)</sup>.
- (10) Na temelju mišljenja Agencije 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 <sup>(8)</sup>. Međutim, kako bi se zajamčilo da se ti proizvodi i dalje upotrebljavaju u okviru granica odobrenja dodijeljenog ovom Odlukom, pri označavanju proizvoda koji su njime obuhvaćeni, osim prehrambenih proizvoda, trebalo bi jasno istaknuti da nisu namijenjeni za uzgoj.

<sup>(5)</sup> Direktiva 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 12. ožujka 2001. o namjernom uvođenju u okoliš genetski modificiranih organizama i o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 90/220/EEZ (SL L 106, 17.4.2001., str. 1.).

<sup>(6)</sup> EFSA-ino povjerenstvo za GMO (EFSA-ino povjerenstvo za genetski modificirane organizme), Znanstveno mišljenje o procjeni genetski modificiranog kukuruza Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 i njegovih potkombinacija za uporabu u hrani i hrani za životinje, u skladu s Uredbom (EZ) br. 1829/2003 (zahtjev EFSA-GMO-DE-2011-103). EFSA Journal 2019.; 17(4):5635.

<sup>(7)</sup> Uredba Komisije (EZ) br. 65/2004 od 14. siječnja 2004. o uspostavi sustava za određivanje i dodjelu jedinstvenih identifikacijskih kodova za genetski modificirane organizme (SL L 10, 16.1.2004., str. 5.).

<sup>(8)</sup> 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.).

- (11) Nositelj odobrenja trebao bi podnositi godišnja izvješća o provedbi i rezultatima aktivnosti utvrđenih u planu praćenja učinaka na okoliš. Te bi rezultate trebalo dostaviti u skladu sa zahtjevima utvrđenima u Odluci Komisije 2009/770/EZ <sup>(9)</sup>.
- (12) Mišljenje Agencije ne opravdava uvođenje posebnih uvjeta i ograničenja za stavljanje na tržište, za uporabu i rukovanje, uključujući zahtjeve za praćenje nakon stavljanja na tržište u pogledu uporabe hrane i hrane za životinje za prehranu, niti za zaštitu posebnih ekosustava/okoliša ili geografskih područja, kako je predviđeno u članku 6. stavku 5. točki (e) i članku 18. stavku 5. točki (e) Uredbe (EZ) br. 1829/2003.
- (13) Sve relevantne informacije o odobrenju proizvoda trebalo bi upisati u registar Zajednice genetski modificirane hrane i hrane za životinje iz članka 28. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1829/2003.
- (14) O ovoj je Odluci potrebno obavijestiti stranke Kartagenskog protokola o biološkoj sigurnosti uz Konvenciju o biološkoj raznolikosti putem mehanizma za razmjenu informacija o biološkoj sigurnosti, u skladu s člankom 9. stavkom 1. i člankom 15. stavkom 2. točkom (c) Uredbe (EZ) br. 1946/2003 Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(10)</sup>.
- (15) Stalni odbor za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje nije donio mišljenje u roku koji je odredio njegov predsjednik. Smatralo se potrebnim donijeti ovaj provedbeni akt te ga je predsjednik odbora podnio žalbenom odboru na daljnje razmatranje. Žalbeni odbor nije donio mišljenje,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

#### Članak 1.

##### Genetski modificirani organizmi i jedinstveni identifikacijski kodovi

Genetski modificiranom kukuruzu (*Zea mays* L.), kako je naveden u točki (b) Priloga ovoj Odluci, dodjeljuju se sljedeći jedinstveni identifikacijski kodovi u skladu s Uredbom (EZ) br. 65/2004:

- (a) jedinstveni identifikacijski kôd SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 za genetski modificirani kukuruz Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21;
- (b) jedinstveni identifikacijski kôd SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 za genetski modificirani kukuruz Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307;
- (c) jedinstveni identifikacijski kôd SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 za genetski modificirani kukuruz Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × GA21;
- (d) jedinstveni identifikacijski kôd SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 za genetski modificirani kukuruz Bt11 × MIR162 × MIR604 × 5307 × GA21;
- (e) jedinstveni identifikacijski kôd SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 za genetski modificirani kukuruz Bt11 × MIR162 × 1507 × 5307 × GA21;
- (f) jedinstveni identifikacijski kôd SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 za genetski modificirani kukuruz Bt11 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21;
- (g) jedinstveni identifikacijski kôd SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 za genetski modificirani kukuruz MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21;
- (h) jedinstveni identifikacijski kôd SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4 x SYN-IR6Ø4-5 x DAS-Ø15Ø7-1 za genetski modificirani kukuruz Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507;

<sup>(9)</sup> Odluka Komisije 2009/770/EZ od 13. listopada 2009. o utvrđivanju standardnih obrazaca za izvješćivanje o rezultatima praćenja namjernog uvođenja genetski modificiranih organizama u okoliš, kao proizvoda ili u sastavu proizvoda, za potrebe stavljanja na tržište, u skladu s Direktivom 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 275, 21.10.2009., str. 9.).

<sup>(10)</sup> Uredba (EZ) br. 1946/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. srpnja 2003. o prekograničnom prijenosu genetski modificiranih organizama (SL L 287, 5.11.2003., str. 1.).

- (i) jedinstveni identifikacijski kôd SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 za genetski modificirani kukuruz Bt11 × MIR162 × MIR604 × 5307;
- (j) jedinstveni identifikacijski kôd SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 za genetski modificirani kukuruz Bt11 × MIR162 × 1507 × 5307;
- (k) jedinstveni identifikacijski kôd SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 za genetski modificirani kukuruz Bt11 × MIR162 × 5307 × GA21;
- (l) jedinstveni identifikacijski kôd SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 za genetski modificirani kukuruz Bt11 × MIR604 × 1507 × 5307;
- (m) jedinstveni identifikacijski kôd SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 za genetski modificirani kukuruz Bt11 × MIR604 × 5307 × GA21;
- (n) jedinstveni identifikacijski kôd SYN-BTØ11-1 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 za genetski modificirani kukuruz Bt11 × 1507 × 5307 × GA21;
- (o) jedinstveni identifikacijski kôd SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 za genetski modificirani kukuruz MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307;
- (p) jedinstveni identifikacijski kôd SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 za genetski modificirani kukuruz MIR162 × MIR604 × 1507 × GA21;
- (q) jedinstveni identifikacijski kôd SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 za genetski modificirani kukuruz MIR162 × MIR604 × 5307 × GA21;
- (r) jedinstveni identifikacijski kôd SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 za genetski modificirani kukuruz MIR162 × 1507 × 5307 × GA21;
- (s) jedinstveni identifikacijski kôd SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 za genetski modificirani kukuruz MIR604 × 1507 × 5307 × GA21;
- (t) jedinstveni identifikacijski kôd SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1 za genetski modificirani kukuruz Bt11 × MIR162 × 5307;
- (u) jedinstveni identifikacijski kôd SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 za genetski modificirani kukuruz Bt11 × MIR604 × 5307;
- (v) jedinstveni identifikacijski kôd SYN-BTØ11-1 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 za genetski modificirani kukuruz Bt11 × 1507 × 5307;
- (w) jedinstveni identifikacijski kôd SYN-BTØ11-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 za genetski modificirani kukuruz Bt11 × 5307 × GA21;
- (x) jedinstveni identifikacijski kôd SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 za genetski modificirani kukuruz MIR162 × MIR604 × 1507;
- (y) jedinstveni identifikacijski kôd SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 za genetski modificirani kukuruz MIR162 × MIR604 × 5307;
- (z) jedinstveni identifikacijski kôd SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 za genetski modificirani kukuruz MIR162 × 1507 × 5307;
- (aa) jedinstveni identifikacijski kôd SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 za genetski modificirani kukuruz MIR162 × 5307 × GA21;
- (bb) jedinstveni identifikacijski kôd SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 za genetski modificirani kukuruz MIR604 × 1507 × 5307;
- (cc) jedinstveni identifikacijski kôd SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 za genetski modificirani kukuruz MIR604 × 5307 × GA21;
- (dd) jedinstveni identifikacijski kôd DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 za genetski modificirani kukuruz 1507 × 5307 × GA21;
- (ee) jedinstveni identifikacijski kôd SYN-BTØ11-1 × SYN-Ø53Ø7-1 za genetski modificirani kukuruz Bt11 × 5307;
- (ff) jedinstveni identifikacijski kôd SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1 za genetski modificirani kukuruz MIR162 × 5307;

- (gg) jedinstveni identifikacijski kôd SYN-IR604-5 × SYN-05307-1 za genetski modificirani kukuruz MIR604 × 5307;
- (hh) jedinstveni identifikacijski kôd DAS-01507-1 × SYN-05307-1 za genetski modificirani kukuruz 1507 × 5307;
- (ii) jedinstveni identifikacijski kôd SYN-05307-1 × MON-00021-9 za genetski modificirani kukuruz 5307 × GA21.

#### Članak 2.

#### **Odobrenje**

Za potrebe članka 4. stavka 2. i članka 16. stavka 2. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 i u skladu s uvjetima utvrđenima u ovoj Odluci odobravaju se sljedeći proizvodi:

- (a) hrana i sastojci hrane koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz iz članka 1., sastoje se ili su proizvedeni od njega;
- (b) hrana za životinje koja sadržava genetski modificirani kukuruz iz članka 1., sastoji se ili je proizvedena od njega;
- (c) proizvodi koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz iz članka 1. ili se sastoje od njega za namjene koje nisu one navedene u točkama (a) i (b), osim za uzgoj.

#### Članak 3.

#### **Označivanje**

1. Za potrebe zahtjeva za označivanje utvrđenih u članku 13. stavku 1. i članku 25. stavku 2. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 te u članku 4. stavku 6. Uredbe (EZ) br. 1830/2003 „naziv organizma” jest „kukuruz”.
2. Na oznaci i pratećim dokumentima proizvoda koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz iz članka 1. ili se od njega sastoje, osim proizvoda iz članka 2. točke (a), navodi se „nije za uzgoj”.

#### Članak 4.

#### **Metoda detekcije**

Za detekciju genetski modificiranog kukuruza iz članka 1. primjenjuje se metoda navedena u točki (d) Priloga.

#### Članak 5.

#### **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 6.***Registar Zajednice**

Informacije iz Priloga upisuju se u registar Zajednice genetski modificirane hrane i hrane za životinje iz članka 28. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1829/2003.

*Članak 7.***Nositelj odobrenja**

Društvo Syngenta Crop Protection AG, Švicarska, koje u Uniji zastupa društvo Syngenta Crop Protection NV/SA, Belgija, nositelj je odobrenja.

*Članak 8.***Valjanost**

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

*Članak 9.***Adresat**

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

Sastavljeno u Bruxellesu 28. studenoga 2019.

*Za Komisiju*  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
*Član Komisije*

## PRILOG

(a) **Podnositelj zahtjeva i nositelj odobrenja:**

Naziv: Syngenta Crop Protection AG  
Adresa: Rosentalstrasse 67, CH-4058 Basel, Švicarska

Zastupnik u Uniji: Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise 489, 1050 Bruxelles, Belgija.

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

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

Genetski modificirani kukuruz SYN-BTØ11-1 ekspirira gen *cry1Ab*, koji pruža zaštitu od određenih štetočina iz reda *Lepidoptera*, i gen *pat*, koji uzrokuje toleranciju na herbicide na bazi amonijeva glufosinata.

Genetski modificirani kukuruz SYN-IR162-4 ekspirira gen *vip3Aa20*, koji pruža zaštitu od određenih štetočina iz reda *Lepidoptera*, i gen *pmi*, koji je korišten kao selektivni marker.

Genetski modificirani kukuruz SYN-IR6Ø4-5 ekspirira modificirani gen *cry3 A*, koji pruža zaštitu od određenih štetočina iz reda *Coleoptera*, i gen *pmi*, koji je korišten kao selektivni marker.

Genetski modificirani kukuruz DAS-Ø15Ø7-1 ekspirira gen *cry1F*, koji pruža zaštitu od određenih štetočina iz reda *Lepidoptera*, i gen *pat*, koji uzrokuje toleranciju na herbicide na bazi amonijeva glufosinata.

Genetski modificirani kukuruz SYN-Ø53Ø7-1 ekspirira gen *ecry3.1Ab*, koji uzrokuje otpornost na određene štetočine iz reda *Coleoptera*, i gen *pmi*, koji je korišten kao selektivni marker.

Genetski modificirani kukuruz MON-ØØØ21-9 ekspirira gen *mepsps*, koji uzrokuje toleranciju na herbicide na bazi glifosata.

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

(d) **Metoda detekcije:**

- (1) Kvantitativne metode detekcije PCR-om specifične za genetsku promjenu metode su koje su pojedinačno potvrđene za promjene genetski modificiranog kukuruza SYN-BTØ11-1, SYN-IR162-4, SYN-IR6Ø4-5, DAS-Ø15Ø7-1, SYN-Ø53Ø7-1 i MON-ØØØ21-9 i dodatno potvrđene na kukuruzu Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21.
- (2) Metoda koju je potvrdio referentni laboratorij EU-a osnovan na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003, koja je objavljena na: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>.
- (3) Referentni materijal: ERM®-BF412 (za SYN-BTØ11-1), ERM®-BF423 (za SYN-IR6Ø4-5) i ERM®-BF418 (za DAS-Ø15Ø7-1), dostupni na stranicama Zajedničkog istraživačkog centra (JRC) Europske komisije na: <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue>, te AOCs 0917-A i 1208-A (za SYN-IR162-4), AOCs 0411-C i 0411-D (za SYN-Ø53Ø7-1) i AOCs 0407-A i 0407-B (za MON-ØØØ21-9), dostupni na stranicama Američkog udruženja naftnih kemičara na: <https://www.aocs.org/crm#maize>.



**(e) Jedinstveni identifikacijski kodovi:**

SYN-BT011-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;

SYN-BT011-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1;

SYN-BT011-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 × MON-00021-9;

SYN-BT011-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;

SYN-BT011-1 × SYN-IR162-4 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;

SYN-BT011-1 × SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;

SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;

SYN-BT011-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × DAS-01507-1;

SYN-BT011-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × SYN-05307-1;

SYN-BT011-1 × SYN-IR162-4 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1;

SYN-BT011-1 × SYN-IR162-4 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;

SYN-BT011-1 × SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1;

SYN-BT011-1 × SYN-IR604-5 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;

SYN-BT011-1 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;

SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1;

SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 × MON-00021-9;

SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;

SYN-IR162-4 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;

SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;

SYN-BT011-1 × SYN-IR162-4 × SYN-05307-1;

SYN-BT011-1 × SYN-IR604-5 × SYN-05307-1;

SYN-BT011-1 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1;

SYN-BT011-1 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;

SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × DAS-01507-1;

SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × SYN-05307-1;

SYN-IR162-4 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1;

SYN-IR162-4 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;

SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1;

SYN-IR604-5 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;

DAS-01507-1 × SYN-05307-1 × MON-00021-9;

SYN-BT011-1 × SYN-05307-1;

SYN-IR162-4 × SYN-05307-1;

SYN-IR604-5 × SYN-05307-1;

DAS-01507-1 × SYN-05307-1;

SYN-05307-1 × MON-00021-9.

(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, registracijski broj: objavljen u registru Zajednice genetski modificirane hrane i hrane za životinje nakon službene obavijesti].

(g) **Uvjeti ili ograničenja za stavljanje na tržište i uporabu proizvoda te rukovanje njima:**

Nisu potrebni.

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

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

[Poveznica: plan objavljen u registru Zajednice genetski modificirane hrane i hrane za životinje]

(i) **Zahtjevi za praćenje uporabe hrane u ljudskoj prehrani nakon stavljanja na tržište**

Nisu potrebni.

*Napomena:* s vremenom će možda biti potrebno izmijeniti poveznice na relevantne dokumente. Te će se izmjene učiniti javno dostupnima ažuriranjem registra Zajednice genetski modificirane hrane i hrane za životinje.

---

# POSLOVNICI

## IZMJENE POSLOVNIKA SUDA

SUD,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 253. šesti stavak,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice za atomsku energiju, a posebno njegov članak 106.a stavak 1.,

uzimajući u obzir Protokol o Statutu Suda Europske unije, a posebno njegov članak 63.,

budući da, s obzirom na iskustvo stečeno u primjeni Poslovnika, treba pojasniti doseg njegovih određenih odredaba ili ih, prema potrebi, dopuniti ili pojednostavniti,

budući da Poslovník treba izmijeniti i kako bi se uzele u obzir određene nedavne promjene povezane s načinom određivanja prvog nezavisnog odvjetnika ili novim normativnim okvirom primjenjivim na zaštitu osobnih podataka u Europskoj uniji koji zahtijeva određene prilagodbe uobičajenih pravila o dostavi i objavi postupovnih akata,

uz odobrenje Vijeća od 8. studenoga 2019.,

DONOSI SLJEDEĆE IZMJENE SVOJEG POSLOVNIKA:

### Članak 1.

Poslovník Suda od 25. rujna 2012. <sup>(1)</sup> mijenja se kako slijedi:

1. Naslov poglavlja 2. glave I. mijenja se kako slijedi:

„PREDSJEDANJE SUDOM, OSNIVANJE VIJEĆA I IZBOR PRVOG NEZAVISNOG ODVJETNIKA”

2. Članak 14. zamjenjuje se sljedećim tekstom:

„Članak 14.

#### **Izbor prvog nezavisnog odvjetnika**

1. Nezavisni odvjetnici između sebe biraju prvog nezavisnog odvjetnika na razdoblje od tri godine, odmah nakon djelomične zamjene predviđene člankom 253. drugim stavkom UFEU-a.
  2. Ako se mjesto prvog nezavisnog odvjetnika isprazni prije redovnog isteka mandata, bira se njegov nasljednik za preostalo razdoblje.
  3. Na izborima predviđenim ovim člankom glasa se tajno. Izabran je nezavisni odvjetnik koji dobije glasove više od polovice nezavisnih odvjetnika Suda. Ako ni jedan nezavisni odvjetnik ne postigne takvu većinu, glasanje se ponavlja sve dok se ne postigne potrebna većina.
  4. Ime prvog nezavisnog odvjetnika izabranog u skladu s ovim člankom objavljuje se u *Službenom listu Europske unije*.”
3. Članak 21. stavak 4. zamjenjuje se sljedećim tekstom:

„4. U *Službenom listu Europske unije* objavljuje se obavijest u kojoj se navode dan upisa tužbe kojom se pokreće postupak, imena stranaka ili, ovisno o slučaju, inicijali koji ih zamjenjuju, tužbeni zahtjev kao i naznaka istaknutih razloga i glavnih argumenata tužbe.

<sup>(1)</sup> SL L 265, 29.9.2012., str. 1., kako je izmijenjen 18. lipnja 2013. (SL L 173, 26.6.2013., str. 65.), 19. srpnja 2016. (SL L 217, 12.8.2016., str. 69.) i 9. travnja 2019. (SL L 111, 25.4.2019., str. 73.).

5. U slučajevima iz glave III. ovog Poslovnika, u obavijesti objavljenoj u *Službenom listu Europske unije* navode se datum podnošenja zahtjeva za prethodnu odluku, sud koji je uputio zahtjev, imena stranaka glavnog postupka ili, ovisno o slučaju, inicijali koji ih zamjenjuju kao i pitanja postavljena Sudu.”

4. Članak 37. stavak 3. zamjenjuje se sljedećim tekstom:

„3. U prethodnim postupcima jezik postupka je jezik suda koji je uputio zahtjev. Na uredno obrazloženi zahtjev jedne od stranaka glavnog postupka, nakon što budu saslušani druga stranka glavnog postupka i nezavisni odvjetnik, može se, za usmeni dio postupka, odobriti upotreba nekog drugog jezika iz članka 36. Ako zahtjev bude prihvaćen, odobrenje za upotrebu tog drugog jezika odnosi se na sve zainteresirane osobe iz članka 23. Statuta.”

5. Članak 38. stavak 5. zamjenjuje se sljedećim tekstom:

„5. Države stranke Sporazuma o EGP-u, a koje nisu države članice, kao i Nadzorno tijelo EFTA-e ovlašteni su upotrebljavati jedan od jezika iz članka 36. koji nije jezik postupka kad sudjeluju u prethodnom postupku ili kad interveniraju u neki postupak koji je u tijeku pred Sudom. Ova se odredba odnosi kako na pisane dokumente tako i na usmene izjave. U svakom ovakvom slučaju, prijevod na jezik postupka osigurava tajnik.”

6. Članak 38. stavak 6. zamjenjuje se sljedećim tekstom:

„6. Države nečlanice koje sudjeluju u prethodnom postupku u skladu s člankom 23. četvrtim stavkom Statuta ovlaštene su upotrebljavati jedan od jezika iz članka 36. koji nije jezik postupka. Ova se odredba odnosi kako na pisane dokumente tako i na usmene izjave. U svakom ovakvom slučaju, prijevod na jezik postupka osigurava tajnik.”

7. Članak 39. zamjenjuje se sljedećim tekstom:

„1. Tajnik osigurava prijevod postupovnih akata podnesenih tijekom pisanog dijela postupka na jezik postupka i, prema potrebi, na drugi jezik iz članka 36.

2. Tajnik također osigurava usmeno prevođenje svega iznesenog na raspravi na jezik postupka kao i na druge jezike iz članka 36. koje upotrebljavaju stranke prisutne na raspravi ili za koje se procijeni da su potrebni za njezin uredan tijek.”

8. Članak 57. stavak 7. dopunjuje se sljedećom rečenicom:

„Na taj se rok ne primjenjuje članak 51. ovog Poslovnika.”

9. U članku 89. stavku 1. točka (h) zamjenjuje se sljedećim tekstom:

„(h) naznaku stranaka ili zainteresiranih osoba iz članka 23. Statuta koje su sudjelovale u postupku,”

10. Članak 95. stavak 2. zamjenjuje se sljedećim tekstom:

„2. Sud također može, na zahtjev suda koji je uputio zahtjev za prethodnu odluku, jedne od stranaka glavnog postupka ili po službenoj dužnosti, zaštititi tajnost identiteta jedne ili više osoba ili subjekata kojih se postupak tiče.”

11. Članak 119. stavak 4. zamjenjuje se sljedećim tekstom:

„4. Ako ti dokumenti nisu podneseni, tajnik određuje stranci o kojoj je riječ razumni rok da ih podnese. U slučaju da ni po isteku tog roka nisu podneseni traženi dokumenti, predsjednik odlučuje, nakon što sasluša suca izvjestitelja i nezavisnog odvjetnika, izaziva li nepoštovanje te formalnosti formalnu nedopuštenost tužbe ili podneska. Predsjednik može, ako to smatra potrebnim, prepustiti odluku o tom pitanju Sudu.”

12. Članak 122. stavak 3. zamjenjuje se sljedećim tekstom:

„3. Ako tužba nije u skladu s pretpostavkama iz stavka 1. ili 2. ovog članka, tajnik tužitelju određuje razuman rok za podnošenje gore navedenih dokumenata. Ako taj nedostatak ne bude otklonjen, predsjednik odlučuje, nakon što sasluša suca izvjestitelja i nezavisnog odvjetnika, izaziva li neispunjenje tih pretpostavki formalnu nedopuštenost tužbe. Predsjednik može, ako to smatra potrebnim, prepustiti odluku o tom pitanju Sudu.”

13. Članak 123. zamjenjuje se sljedećim tekstom:

„Tužba se dostavlja tuženiku. U slučajevima predviđenima člankom 119. stavkom 4. i člankom 122. stavkom 3., dostava se obavlja odmah po otklanjanju nedostataka, ili čim predsjednik ili Sud dopusti tužbu, imajući u vidu uvjete navedene u tim dvama člancima.”

14. Članak 131. zamjenjuje se sljedećim tekstom:

„1. Zahtjev za intervenciju dostavlja se strankama kako bi se mogle očitovati pisano ili usmeno o tom zahtjevu.

2. Kad je zahtjev podnesen na temelju članka 40. prvog stavka Statuta, intervencija se odobrava odlukom predsjednika i intervenijentu se upućuju primjerci svih postupovnih akata dostavljenih strankama, osim ako su one u roku od deset dana od dana dostave iz stavka 1. istaknule tajne ili povjerljive dokazne elemente ili dokumente čije bi im priopćenje intervenijentu moglo nanijeti štetu. U tom slučaju predsjednik o zahtjevu za intervenciju odlučuje rješenjem, nakon što sasluša suca izvjestitelja i nezavisnog odvjetnika, i intervenijentu se upućuju primjerci svih postupovnih akata dostavljenih strankama osim, kad je to primjenjivo, tajnih ili povjerljivih dokaznih elemenata ili dokumenata koji su isključeni iz takvog upućivanja.

3. Kad je zahtjev podnesen na temelju članka 40. drugog stavka Statuta, predsjednik o zahtjevu za intervenciju odlučuje rješenjem, nakon što sasluša suca izvjestitelja i nezavisnog odvjetnika, ili prepušta odluku Sudu. Ako prihvati zahtjev za intervenciju, intervenijentu se upućuju primjerci svih postupovnih akata dostavljenih strankama osim, kad je to primjenjivo, tajnih ili povjerljivih dokaznih elemenata ili dokumenata koji su isključeni iz takvog upućivanja.

4. Kad je zahtjev podnesen na temelju članka 40. trećeg stavka Statuta, intervencija se odobrava odlukom predsjednika i intervenijentu se upućuju primjerci svih postupovnih akata dostavljenih strankama, osim ako su one u roku od deset dana od dana dostave iz stavka 1. podnijele očitovanja na zahtjev za intervenciju ili u istom roku istaknule tajne ili povjerljive dokazne elemente ili dokumente čije bi im priopćenje intervenijentu moglo nanijeti štetu. U tim slučajevima predsjednik o zahtjevu za intervenciju odlučuje rješenjem, nakon što sasluša suca izvjestitelja i nezavisnog odvjetnika, i intervenijentu se upućuju primjerci svih postupovnih akata dostavljenih strankama osim, kad je to primjenjivo, tajnih ili povjerljivih dokaznih elemenata ili dokumenata koji su isključeni iz takvog upućivanja.”

15. Iza članka 159. umeće se sljedeći članak:

„Članak 159.a

#### **Očito nedopušteni ili očito neosnovani zahtjevi i pravna sredstva**

Kad je zahtjev ili pravno sredstvo iz ovog poglavlja u potpunosti ili djelomično očito nedopušten ili očito neosnovan, Sud može u svakom trenutku, nakon što sasluša suca izvjestitelja i nezavisnog odvjetnika, obrazloženim rješenjem u potpunosti ili djelomično odbaciti odnosno odbiti taj zahtjev ili pravno sredstvo.”

16. Članak 167. zamjenjuje se sljedećim tekstom:

„1. Žalba se podnosi tajništvu Suda ili Općeg suda. Žalba podnesena tajništvu Općeg suda bez odgađanja se prosljeđuje tajništvu Suda.

2. Tajništvo Općeg suda, čim je obaviješteno o postojanju žalbe, bez odgađanja tajništvu Suda prosljeđuje spis prvostupanjskog predmeta i, prema potrebi, spis postupka pred žalbenim vijećem koji je Općem sudu prosljeđen u skladu s odredbama njegova Poslovnika o sporovima o pravima intelektualnog vlasništva.”

17. Članak 168. stavak 4. zamjenjuje se sljedećim tekstom:

„4. Ako žalba nije u skladu sa stavcima 1. do 3. ovog članka, tajnik žalitelju određuje razuman rok kako bi otklonio nedostatke žalbe. U slučaju da nedostaci ne budu otklonjeni u za to određenom roku, predsjednik odlučuje, nakon što sasluša suca izvjestitelja i nezavisnog odvjetnika, izaziva li nepoštovanje ove formalnosti formalnu nedopuštenost žalbe. Predsjednik može, ako to smatra potrebnim, prepustiti odluku o tom pitanju Sudu.”

18. Članak 171. stavak 2. zamjenjuje se sljedećim tekstom:

„2. U slučaju iz članka 168. stavka 4. ovog Poslovnika, dostava se obavlja odmah nakon otklanjanja nedostataka žalbe ili odmah nakon što predsjednik ili Sud dopusti žalbu, imajući u vidu formalne uvjete iz tog članka.”

19. Naslov glave VII. zamjenjuje se sljedećim naslovom:

**„ZAHTEVI ZA DONOŠENJE MIŠLJENJA”**

20. Članak 200. zamjenjuje se sljedećim tekstom:

„1. Objava mišljenja, koje potpisuju predsjednik, suci koji su sudjelovali u vijećanju i tajnik, je javna.

2. Dostavlja se svim državama članicama kao i institucijama iz članka 196. stavka 1.”

21. Članak 205. stavlja se izvan snage.

22. Članak 206. stavak 2. zamjenjuje se sljedećim tekstom:

„2. Zahtjev i prilozi dostavljaju se, ovisno o slučaju, Europskom vijeću ili Vijeću, koje u neproduljivom roku od deset dana od te dostave može podnijeti pisana očitovanja. Na taj se rok ne primjenjuje članak 51.”

#### Članak 2.

Ove izmjene Poslovnika, vjerodostojne na jezicima iz članka 36. ovog Poslovnika, objavljuju se u *Službenom listu Europske unije* i stupaju na snagu prvog dana mjeseca nakon njihove objave.

Izmjena iz članka 1. točke 2. primjenjuje se nakon sljedeće djelomične zamjene sudaca i nezavisnih odvjetnika iz članka 253. drugog stavka Ugovora o funkcioniranju Europske unije.

U Luxembourggu 26. studenoga 2019.

---

## ISPRAVCI

**Ispravak Uredbe Vijeća (EU) 2019/1890 od 11. studenoga 2019. o mjerama ograničavanja s obzirom na nezakonite aktivnosti bušenja koje Turska provodi u istočnom Sredozemlju**

(Službeni list Europske unije L 291 od 12. studenoga 2019.)

Naslov na stranici sa sadržajem i naslov na stranici 3.:

*umjesto:* „Uredba Vijeća (EU) 2019/1890 od 11. studenoga 2019. o mjerama ograničavanja s obzirom na nezakonite aktivnosti bušenja koje Turska provodi u istočnom Sredozemlju”;

*treba stajati:* „Uredba Vijeća (EU) 2019/1890 od 11. studenoga 2019. o mjerama ograničavanja s obzirom na neovlaštene aktivnosti bušenja koje Turska provodi u istočnom Sredozemlju”.

Na stranici 3., u drugom pozivanju:

*umjesto:* „uzimajući u obzir Odluku Vijeća (ZVSP) 2019/1894 od 11. studenoga 2019. o mjerama ograničavanja s obzirom na nezakonite aktivnosti bušenja koje Turska provodi u istočnom Sredozemlju (!)”;

*treba stajati:* „uzimajući u obzir Odluku Vijeća (ZVSP) 2019/1894 od 11. studenoga 2019. o mjerama ograničavanja s obzirom na neovlaštene aktivnosti bušenja koje Turska provodi u istočnom Sredozemlju (!)”.

Na stranici 3., u uvodnoj izjavi 1., u prvoj rečenici:

*umjesto:* „Vijeće je 11. studenoga 2019. donijelo Odluku (ZVSP) 2019/1894 o mjerama ograničavanja s obzirom na nezakonite aktivnosti bušenja koje Turska provodi u istočnom Sredozemlju.”;

*treba stajati:* „Vijeće je 11. studenoga 2019. donijelo Odluku (ZVSP) 2019/1894 o mjerama ograničavanja s obzirom na neovlaštene aktivnosti bušenja koje Turska provodi u istočnom Sredozemlju.”

Na stranici 8., u članku 12. stavku 1.:

*umjesto:* „1. Ako Vijeće odluči fizičku ili pravnu osobu, subjekt ili tijelo podvrgnuti mjerama iz članka 3., ono na odgovarajući način mijenja Prilog I.”;

*treba stajati:* „1. Ako Vijeće odluči fizičku ili pravnu osobu, subjekt ili tijelo podvrgnuti mjerama iz članka 2., ono na odgovarajući način mijenja Prilog I.”

---

**Ispravak Odluke Vijeća (ZVSP) 2019/1894 od 11. studenoga 2019. o mjerama ograničavanja s obzirom na nezakonite aktivnosti bušenja koje Turska provodi u istočnom Sredozemlju**

*(Službeni list Europske unije L 291 od 12. studenoga 2019.)*

Naslov na stranici sa sadržajem i naslov na stranici 47.:

*umjesto:* „Odluka Vijeća (ZVSP) 2019/1894 od 11. studenoga 2019. o mjerama ograničavanja s obzirom na nezakonite aktivnosti bušenja koje Turska provodi u istočnom Sredozemlju.”;

*treba stajati:* „Odluka Vijeća (ZVSP) 2019/1894 od 11. studenoga 2019. o mjerama ograničavanja s obzirom na neovlaštene aktivnosti bušenja koje Turska provodi u istočnom Sredozemlju.”.

---





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



**Ured za publikacije Evropske unije**  
2985 Luxembourg  
LUKSEMBURG

