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

►B

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2016/1685

od 16. rujna 2016.

o odobravanju stavljanja na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21, sastoje se ili su proizvedeni od njega i stavljanja na tržište genetski modificiranog kukuruza kombinacijom dvaju ili triju promjena Bt11, MIR162, MIR604 i GA21 te stavljanju zvan snage odluka 2010/426/EU, 2011/892/EU, 2011/893/EU i 2011/894/EU

(priopćeno pod brojem dokumenta C(2016) 5746)

(Vjerodostojan je samo tekst na francuskom jeziku)

(Tekst značajan za EGP)

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

Koju je izmijenila:

		Službeni list		
		br.	stranica	datum
►M1	Provedbena odluka Komisije (EU) 2019/60 od 11. siječnja 2019.	L 12	31	15.1.2019.
►M2	Provedbena odluka Komisije (EU) 2023/2143 od 13. listopada 2023.	L 2143	1	17.10.2023.

▼B

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2016/1685

od 16. rujna 2016.

o odobravanju stavljanja na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21, sastoje se ili su proizvedeni od njega i stavljanja na tržište genetski modificiranog kukuruza kombinacijom dvaju ili triju promjena Bt11, MIR162, MIR604 i GA21 te stavljanju zvan snage odluka 2010/426/EU, 2011/892/EU, 2011/893/EU i 2011/894/EU

(priopćeno pod brojem dokumenta C(2016) 5746)

(Vjerodostojan je samo tekst na francuskom jeziku)

(Tekst značajan za EGP)

Članak 1.

Genetski modificirani organizam i jedinstveni identifikacijski kôd

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

(a) jedinstveni identifikacijski kôd SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9 za genetski modificirani kukuruz (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21;

(b) jedinstveni identifikacijski kôd SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 za genetski modificirani kukuruz (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR162 × MIR604;

(c) jedinstveni identifikacijski kôd SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØØ21-9 za genetski modificirani kukuruz (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR162 × GA21;

(d) jedinstveni identifikacijski kôd SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9 za genetski modificirani kukuruz (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR604 × GA21;

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

(f) jedinstveni identifikacijski kôd SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 za genetski modificirani kukuruz (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR162;

(g) jedinstveni identifikacijski kôd SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 za genetski modificirani kukuruz (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR604;

(h) jedinstveni identifikacijski kôd SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9 za genetski modificirani kukuruz (*Zea mays* L.) Bt11 × GA21;

(i) jedinstveni identifikacijski kôd SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 za genetski modificirani kukuruz (*Zea mays* L.) MIR162 × MIR604;

▼B

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

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

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

Članak 2.

Odobrenje

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

(a) hrana i sastojci hrane koji sadržavaju GMO-e iz članka 1., sastoje se ili su proizvedeni od njih;

(b) hrana za životinje koja sadržava GMO-e iz članka 1., sastoji se ili je proizvedena od njih;

(c) GMO-i iz članka 1. u proizvodima koji ih sadržavaju ili se sastoje od njih za sve namjene osim onih iz točaka (a) i (b), osim za uzgoj.

Članak 3.

Označivanje

1. Za potrebe zahtjeva označivanja utvrđenih u članku 13. stavku 1. i članku 25. stavku 2. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 te u članku 4. stavku 6. Uredbe (EZ) br. 1830/2003 „naziv organizma” je „kukuruz”.

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

Članak 4.

Praćenje učinaka na okoliš

1. Nositelj odobrenja osigurava uspostavu i provedbu plana praćenja učinaka na okoliš, kako je utvrđeno u točki (h) priloga.

2. Nositelj odobrenja Komisiji podnosi godišnja izvješća o provedbi i rezultatima aktivnosti utvrđenih u planu praćenja u skladu s Odlukom 2009/770/EZ.

▼B

Članak 5.

Posebni uvjeti za stavljanje na tržište

1. Nositelj odobrenja osigurava provedbu posebnih uvjeta iz točke (g) priloga.

2. Tijekom trajanja odobrenja nositelj odobrenja Komisiji podnosi godišnja izvješća o rezultatima aktivnosti utvrđenih u posebnim uvjetima ovog odobrenja.

Članak 6.

Registar Zajednice

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

Članak 7.

Nositelj odobrenja

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

Članak 8.

Stavljanje izvan snage

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

Članak 9.

Valjanost

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

Članak 10.

Adresat

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

▼B

PRILOG

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

Naziv: ►M1 Syngenta Crop Protection NV/SA ◄

Adresa: ►M1 Avenue Louise 489, 1050 Bruxelles, Belgija ◄

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

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

1. hrana i sastojci hrane koji sadržavaju genetski modificirani kukuruz (*Zea mays* L.), sastoje se ili su proizvedeni od njega kako je navedeno u točki (e);

2. hrana za životinje koja sadržava genetski modificirani kukuruz (*Zea mays* L.), sastoji se ili je proizvedena od njega kako je navedeno u točki (e);

3. genetski modificirani kukuruz (*Zea mays* L.) kako je navedeno u točki (e) u proizvodima koji ga sadržavaju ili se od njega sastoje te se upotrebljavaju za druge namjene od onih iz točaka 1. i 2., osim uzgoja.

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

Kukuruz SYN-IR162-4 eksprimira protein Vip3Aa20 koji pruža zaštitu od određenih štetočina iz reda Lepidoptera i protein PMI koji je korišten kao selektivni marker.

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

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

(c) **Označivanje:**

1. Za potrebe zahtjeva označivanja utvrđenih u članku 13. stavku 1. i članku 25. stavku 2. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 te u članku 4. stavku 6. Uredbe (EZ) br. 1830/2003 „naziv organizma” je „kukuruz”.

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

(d) **Metoda otkrivanja:**

1. specifične kvantitativne metode za otkrivanje kukuruza SYN-BTØ11-1, SYN-IR162-4, SYN-IR6Ø4-5 i MON-ØØØ21-9 na temelju lančane reakcije s polimerazom (PCR) u stvarnom vremenu; metode otkrivanja potvrđene su na pojedinačnim promjenama i provjerene na genomskom DNK-u iz sjemena kukuruza SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9;

2. potvrdio referentni laboratorij Europske unije osnovan na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003, objavljeno na: http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx;

▼M2

3. referentni materijal: ERM®-BF412 (za SYN-BTØ11-1), ERM®-BF446 (za SYN-IR162-4) i ERM®-BF423 (za SYN-IR6Ø4-5), dostupni na stranicama Zajedničkog istraživačkog centra (JRC) Europske komisije na adresi https://crm.jrc.ec.europa.eu/, te AOCS 0407-A i AOCS 0407-B (za MON-ØØØ21-9), dostupni na stranicama Američkog udruženja naftnih kemičara na adresi https://www.aocs.org/crm#maize.

▼B

(e) **Jedinstveni identifikacijski kôd:**

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØØ21-9;

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

SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5;

SYN-BTØ11-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5;

SYN-IR162-4 × MON-ØØØ21-9;

SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9.

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

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

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

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

1. Nositelj odobrenja obavještava Komisiju ako se podvrste kombinacija SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5, SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9, SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4, SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 i/ili SYN-IR162-4 × MON-ØØØ21-9 stvaraju s pomoću ciljanih metoda uzgoja i stavljaju na tržište.

2. U tom slučaju nositelj odobrenja prikuplja informacije o razinama eksprimiranja novoeksprimiranih proteina.

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

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

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

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

Nije potrebno.

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