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 ([1]), a posebno njezin članak 7. stavak 3. i članak 19. stavak 3.,

budući da:

(1) U skladu s člancima 5. i 17. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 društvo 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 ([2]); 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 ([3]); i Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21, Bt11 × MIR162 × 1507, MIR162 × 1507 × GA21 i MIR162 × 1507, odobrene Provedbenom odlukom Komisije (EU) 2019/1305 ([4]).

([1]) SL L 268, 18.10.2003., str. 1.

([2]) 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.).

([3]) 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.).

([4]) 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 ([5]). Obuhvaćao je i potrebne informacije u skladu s prilozima III. i IV. toj direktivi i plan praćenja učinaka na okoliš u skladu s Prilogom VII. toj direktivi.

(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 ([6]). 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 svojemu 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 proizvodâ.

(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 kôd u skladu s Uredbom Komisije (EZ) br. 65/2004 ([7]).

(10) 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 ([8]). Međutim, kako bi se zajamčilo da se ti proizvodi i dalje upotrebljavaju u okviru granica odobrenja dodijeljenog ovom Odlukom, pri označivanju proizvoda koji su njime obuhvaćeni, osim prehrambenih proizvoda, trebalo bi jasno istaknuti da nisu namijenjeni za uzgoj.

([5]) 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.).

([6]) 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.

([7]) 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]) 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.).

(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 ([9]).

(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 ([10]).

(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;

([9]) 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.).

([10]) 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-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 za genetski modificirani kukuruz MIR604 × 5307;

(hh) jedinstveni identifikacijski kôd DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 za genetski modificirani kukuruz 1507 × 5307;

(ii) jedinstveni identifikacijski kôd SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 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 eksprimira 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 eksprimira 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 eksprimira 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 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 SYN-Ø53Ø7-1 eksprimira 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 eksprimira 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-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4 x SYN-IR6Ø4-5 x DAS-Ø15Ø7-1;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1;

SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1;

SYN-BTØ11-1 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1;

SYN-BTØ11-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1;

SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1;

SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1;

SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1;

SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × SYN-Ø53Ø7-1;

SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1;

SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1;

DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1;

SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9.

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

[Mehanizam za razmjenu 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.