



Obsah

II Nelegislativní akty

NAŘÍZENÍ

- ★ Nařízení Komise (EU) 2017/1200 ze dne 5. července 2017 o neschválení určitých zdravotních tvrzení při označování potravin, jež se netýkají snížení rizika onemocnění ani vývoje a zdraví dětí ⁽¹⁾ 1
- ★ Nařízení Komise (EU) 2017/1201 ze dne 5. července 2017 o neschválení určitého zdravotního tvrzení při označování potravin, jež se netýká snížení rizika onemocnění ani vývoje a zdraví dětí ⁽¹⁾ 4
- ★ Nařízení Komise (EU) 2017/1202 ze dne 5. července 2017 o neschválení určitých zdravotních tvrzení při označování potravin, jež se netýkají snížení rizika onemocnění ani vývoje a zdraví dětí ⁽¹⁾ 6
- ★ Nařízení Komise (EU) 2017/1203 ze dne 5. července 2017, kterým se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006, pokud jde o organický křemík (monomethylsilantriol) a vápenatou sůl fosforylovaných oligosacharidů (POs-Ca®) přidávané do potravin a používané při výrobě doplňků stravy ⁽¹⁾ 9
- ★ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/1204 ze dne 5. července 2017, kterým se opravuje slovenské znění prováděcího nařízení (EU) 2015/2403, kterým se stanoví společné pokyny o normách a technikách znehodnocování palných zbraní k zajištění toho, aby znehodnocené palné zbraně byly nevratně neschopné střelby ⁽¹⁾ 12
- Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/1205 ze dne 5. července 2017, kterým se stanoví koeficient přidělení použitelný pro množství, na něž se vztahují žádosti o dovozní licence podané od 23. června 2017 do 30. června 2017 v rámci celních kvót otevřených prováděcími nařízeními (EU) 2015/2081 pro některé obiloviny pocházející z Ukrajiny 13

⁽¹⁾ Text s významem pro EHP.

ROZHODNUTÍ

- ★ **Rozhodnutí Rady (EU) 2017/1206 ze dne 4. července 2017 o finančních příspěvcích členských států určených pro financování Evropského rozvojového fondu, včetně druhé splátky na rok 2017** 15
- ★ **Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2017/1207 ze dne 4. července 2017, kterým se obnovuje povolení pro uvádění produktů z geneticky modifikované kukuřice MON 810 (MON-ØØ81Ø-6) na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 (oznámeno pod číslem C(2017) 4453) ⁽¹⁾** 18
- ★ **Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2017/1208 ze dne 4. července 2017 o povolení uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou bavlnu GHB119 (BCS-GHØØ5-8), sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech (oznámeno pod číslem C(2017) 4457) ⁽¹⁾** 23
- ★ **Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2017/1209 ze dne 4. července 2017 o povolení uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21 a geneticky modifikovanou kukuřici kombinující dvě, tři nebo čtyři události Bt11, 59122, MIR604, 1507 a GA21, sestávající z nich nebo jsou z nich vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech (oznámeno pod číslem C(2017) 4460) ⁽¹⁾** 28
- ★ **Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2017/1210 ze dne 4. července 2017 o identifikaci bis(2-ethylhexyl) ftalátu (DEHP), dibutylftalátu (DBP), benzylobutylftalátu (BBP) a diisobutylftalátu (DIBP) jako látek vzbuzujících mimořádné obavy podle čl. 57 písm. f) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 (oznámeno pod číslem C(2017) 4462) ⁽¹⁾** 35
- ★ **Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2017/1211 ze dne 4. července 2017 o povolení uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou bavlnu 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 (DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8), sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 (oznámeno pod číslem C(2017) 4495) ⁽¹⁾** 38
- ★ **Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2017/1212 ze dne 4. července 2017 o povolení uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici DAS-40278-9, sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech (oznámeno pod číslem C(2017) 4503) ⁽¹⁾** 43
- ★ **Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2017/1213 ze dne 4. července 2017 o zřízení konsorcia evropské výzkumné infrastruktury s názvem Integrovaná strukturální biologie (Instruct-ERIC) (oznámeno pod číslem C(2017) 4507)** 47

⁽¹⁾ Text s významem pro EHP.

II

(Nelegislativní akty)

NAŘÍZENÍ

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2017/1200

ze dne 5. července 2017

o neschválení určitých zdravotních tvrzení při označování potravin, jež se netýkají snížení rizika onemocnění ani vývoje a zdraví dětí

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 ze dne 20. prosince 2006 o výživových a zdravotních tvrzeních při označování potravin ⁽¹⁾, a zejména na čl. 18 odst. 5 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Podle nařízení (ES) č. 1924/2006 jsou zdravotní tvrzení při označování potravin definovaná v uvedeném nařízení zakázána, pokud je Komise v souladu s uvedeným nařízením neschválí a nezařadí na seznam schválených tvrzení.
- (2) Nařízení (ES) č. 1924/2006 rovněž stanoví, že provozovatelé potravinářských podniků mohou podávat žádosti o schválení zdravotních tvrzení u příslušného vnitrostátního orgánu členského státu. Příslušný vnitrostátní orgán postoupí platné žádosti Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (EFSA, dále jen „úřad“) k vědeckému hodnocení a Komisi a členským státům pro informaci.
- (3) Úřad vydá k danému zdravotnímu tvrzení své stanovisko.
- (4) Komise rozhodne o schválení zdravotních tvrzení s ohledem na stanovisko úřadu.
- (5) V návaznosti na žádost společnosti Ecopharma BVBA předloženou podle čl. 13 odst. 5 nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se produktu Fabenol[®] Max, standardizovaného vodného extraktu z fazolu obecného (*Phaseolus vulgaris* L.), a omezení vstřebávání sacharidů (otázka č. EFSA-Q-2015-00123 ⁽²⁾). Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „Fabenol[®] Max omezuje vstřebávání sacharidů.“
- (6) Dne 23. února 2016 obdržela Komise a členské státy vědecké stanovisko úřadu, ve kterém úřad prohlásil, že uváděný účinek nebyl dostatečně definován a že žadatel neposkytl dodatečné informace, o které jej úřad požádal. Na základě předložených údajů proto dospěl úřad k závěru, že nebyl zjištěn příčinný vztah mezi konzumací výrobku Fabenol[®] Max a uváděným účinkem. Vzhledem k tomu, že dané tvrzení neodpovídá požadavkům stanoveným v nařízení (ES) č. 1924/2006, nemělo by být schváleno.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 404, 30.12.2006, s. 9.

⁽²⁾ EFSA Journal 2016; 14(2):4401.

- (7) V návaznosti na žádost společnosti DSM Nutritional Products předloženou podle čl. 13 odst. 5 nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se kyseliny dokosahe-xaenové (DHA) a zlepšení paměti (otázka č. EFSA-Q-2015-00456 ⁽¹⁾). Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „DHA přispívá ke zlepšení paměti.“
- (8) Dne 2. května 2016 obdržela Komise a členské státy vědecké stanovisko úřadu, ve kterém úřad dospěl k závěru, že na základě předložených údajů nebyl zjištěn příčinný vztah mezi užíváním DHA a uváděným účinkem. Vzhledem k tomu, že dané tvrzení neodpovídá požadavkům stanoveným v nařízení (ES) č. 1924/2006, nemělo by být schváleno.
- (9) V návaznosti na žádost společnosti Tate & Lyle PLC předloženou podle čl. 13 odst. 5 nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se polydextrózy a normálního vyprazdňování (otázka č. EFSA-Q-2015-00550 ⁽²⁾). Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „Polydextróza přispívá ke zlepšení funkce střev prostřednictvím zvýšení objemu stolice.“
- (10) Dne 25. května 2016 obdržela Komise a členské státy vědecké stanovisko úřadu, ve kterém úřad dospěl k závěru, že na základě předložených údajů nebyl zjištěn příčinný vztah mezi užíváním polydextrózy a uváděným účinkem. Vzhledem k tomu, že dané tvrzení neodpovídá požadavkům stanoveným v nařízení (ES) č. 1924/2006, nemělo by být schváleno.
- (11) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Zdravotní tvrzení uvedená v seznamu v příloze tohoto nařízení se nezařadí na seznam schválených tvrzení platných pro Unii stanovený v čl. 13 odst. 3 nařízení (ES) č. 1924/2006.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 5. července 2017.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ EFSA Journal 2016; 14(5):4455.

⁽²⁾ EFSA Journal 2016; 14(5):4480.

PŘÍLOHA

Zamítnutá zdravotní tvrzení

Žádost – příslušná ustanovení nařízení (ES) č. 1924/2006	Živina, látka, potravinářská nebo potravinářská kategorie	Tvrzení	Referenční číslo stanoviska EFSA
Zdravotní tvrzení podle čl. 13 odst. 5, které je založeno na nejnovějších vědeckých poznatcích a/nebo které zahrnuje požadavek na ochranu údajů, jež jsou předmětem průmyslového vlastnictví	Fabenol® Max	Fabenol® Max omezuje vstřebávání sacharidů.	Q-2015-00123
Zdravotní tvrzení podle čl. 13 odst. 5, které je založeno na nejnovějších vědeckých poznatcích a/nebo které zahrnuje požadavek na ochranu údajů, jež jsou předmětem průmyslového vlastnictví	DHA	DHA přispívá ke zlepšení paměti.	Q-2015-00456
Zdravotní tvrzení podle čl. 13 odst. 5, které je založeno na nejnovějších vědeckých poznatcích a/nebo které zahrnuje požadavek na ochranu údajů, jež jsou předmětem průmyslového vlastnictví	Polydextróza	Polydextróza přispívá ke zlepšení funkce střev prostřednictvím zvýšení objemu stolice.	Q-2015-00550

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2017/1201**ze dne 5. července 2017****o neschválení určitého zdravotního tvrzení při označování potravin, jež se netýká snížení rizika onemocnění ani vývoje a zdraví dětí****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 ze dne 20. prosince 2006 o výživových a zdravotních tvrzeních při označování potravin ⁽¹⁾, a zejména na čl. 18 odst. 5 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Podle nařízení (ES) č. 1924/2006 jsou zdravotní tvrzení při označování potravin zakázána, pokud je Komise v souladu s uvedeným nařízením neschválí a nezařadí na seznam schválených tvrzení.
- (2) Nařízení (ES) č. 1924/2006 rovněž stanoví, že provozovatelé potravinářských podniků mohou podávat žádosti o schválení zdravotních tvrzení u příslušného vnitrostátního orgánu členského státu. Příslušný vnitrostátní orgán postoupí platné žádosti Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (EFSA, dále jen „úřad“) k vědeckému hodnocení a Komisi a členským státům pro informaci.
- (3) Úřad vydá k danému zdravotnímu tvrzení své stanovisko.
- (4) Komise rozhodne o schválení zdravotních tvrzení s ohledem na stanovisko úřadu.
- (5) V návaznosti na žádost společností Beghin-Meiji a Tereos Syral předloženou podle čl. 13 odst. 5 nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se fruktooligosacharidů s krátkým řetězcem tvořených sacharózou a zachování normálního vyprazdňování (otázka č. EFSA-Q-2015-00377 ⁽²⁾). Žadatel navrhl následující znění zdravotního tvrzení: „zachovávají normální pravidelnou činnost střev“ nebo „zachovávají pravidelnou činnost střev zvýšením četnosti vyprazdňování“ nebo „přispívají k normální pravidelné činnosti střev nebo normální funkci střev“.
- (6) Dne 8. ledna 2016 obdržela Komise a členské státy vědecké stanovisko úřadu, ve kterém úřad dospěl k závěru, že na základě předložených údajů nebyl za podmínek použití navržených žadatelem zjištěn příčinný vztah mezi konzumací fruktooligosacharidů s krátkým řetězcem tvořených sacharózou a zachováním normálního vyprazdňování. Vzhledem k tomu, že dané tvrzení neodpovídá požadavkům stanoveným v nařízení (ES) č. 1924/2006, nemělo by být schváleno.
- (7) Připomínky, které Komise obdržela od žadatele v souladu s čl. 16 odst. 6 nařízení (ES) č. 1924/2006, byly při stanovení opatření v tomto nařízení vzaty v úvahu.
- (8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Zdravotní tvrzení uvedené v seznamu v příloze tohoto nařízení se nezařadí na seznam schválených tvrzení platných pro Unii stanovený v čl. 13 odst. 3 nařízení (ES) č. 1924/2006.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 404, 30.12.2006, s. 9.⁽²⁾ EFSA Journal 2016;14(1):4366.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 5. července 2017.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA

Zamítnuté zdravotní tvrzení

Žádost – příslušná ustanovení nařízení (ES) č. 1924/2006	Živina, látka, potravinová nebo kategorie potravin	Tvrzení	Referenční číslo stanoviska EFSA
Zdravotní tvrzení podle čl. 13 odst. 5, které je založeno na nejnovějších vědeckých poznatcích a/nebo které zahrnuje požadavek na ochranu údajů, jež jsou předmětem průmyslového vlastnictví	Fruktooligosacharidy s krátkým řetězcem tvořené sacharózou	Zachovávají normální pravidelnou činnost střev	Q-2015-00377

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2017/1202**ze dne 5. července 2017****o neschválení určitých zdravotních tvrzení při označování potravin, jež se netýkají snížení rizika onemocnění ani vývoje a zdraví dětí****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 ze dne 20. prosince 2006 o výživových a zdravotních tvrzeních při označování potravin ⁽¹⁾, a zejména na čl. 18 odst. 5 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Podle nařízení (ES) č. 1924/2006 jsou zdravotní tvrzení při označování potravin zakázána, pokud je Komise v souladu s uvedeným nařízením neschválí a nezařadí na seznam schválených tvrzení.
- (2) Nařízení (ES) č. 1924/2006 rovněž stanoví, že provozovatelé potravinářských podniků mohou podávat žádosti o schválení zdravotních tvrzení u příslušného vnitrostátního orgánu členského státu. Příslušný vnitrostátní orgán postoupí platné žádosti Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (EFSA, dále jen „úřad“) k vědeckému hodnocení a Komisi a členským státům pro informaci.
- (3) Úřad vydá k danému zdravotnímu tvrzení své stanovisko.
- (4) Komise rozhodne o schválení zdravotních tvrzení s ohledem na stanovisko úřadu.
- (5) V návaznosti na žádost společnosti Granarolo S.p.A. předloženou podle čl. 13 odst. 5 nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se nízkotučného kysaného mléka s kombinací fruktooligosacharidů a živých bakterií *Lactobacillus rhamnosus* GG (ATCC 53103), *Streptococcus thermophilus* (Z57) a *Lactobacillus delbrueckii* subsp. *bulgaricus* (LB2) a obrany proti reaktivaci viru Herpes simplex v orolabiálním epitelu (otázka č. EFSA-Q-2015-00488 ⁽²⁾). Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „Konzumace nízkotučného kysaného mléka s kombinací fruktooligosacharidů a živých bakterií *Lactobacillus rhamnosus* GG (ATCC 53103), *Streptococcus thermophilus* (Z57) a *Lactobacillus delbrueckii* subsp. *bulgaricus* (LB2) pomáhá snížit pravděpodobnost reaktivace viru Herpes simplex, který způsobuje opary na rtech u zdravých náchylných jedinců.“
- (6) Dne 19. července 2016 obdržela Komise a členské státy vědecké stanovisko úřadu, ve kterém úřad dospěl k závěru, že na základě předložených údajů nebyla zjištěna příčinná souvislost mezi konzumací nízkotučného kysaného mléka, které bylo předmětem zdravotního tvrzení, a obranou proti reaktivaci viru Herpes simplex v orolabiálním epitelu. Vzhledem k tomu, že dané tvrzení neodpovídá požadavkům stanoveným v nařízení (ES) č. 1924/2006, nemělo by být schváleno.
- (7) V návaznosti na žádost společnosti Food for Health Ireland předloženou podle čl. 13 odst. 5 nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se produktu FHI LFC24, kaseinového hydrolyzátu získaného z kravského mléka, a snížení postprandiální odezvy glukózy v krvi (otázka č. EFSA-Q-2015-00755 ⁽³⁾). Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „FHI LFC24 pomáhá po konzumaci potravin regulovat hladinu glukózy v krvi“.
- (8) Dne 22. července 2016 obdržela Komise a členské státy vědecké stanovisko úřadu, který poznamenal, že důkaz poskytnutý žadatelem neprokazuje, že snížení postprandiální odezvy glukózy v krvi dosažené zvýšeným

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

vylučováním inzulínu má na cílovou skupinu tohoto tvrzení příznivý fyziologický účinek. Na základě předložených údajů proto dospěl úřad k závěru, že příčinný vztah mezi konzumací potravin, které byly předmětem tvrzení, a příznivým fyziologickým účinkem na cílovou skupinu zjištěn nebyl. Vzhledem k tomu, že dané tvrzení neodpovídá požadavkům stanoveným v nařízení (ES) č. 1924/2006, nemělo by být schváleno.

- (9) V návaznosti na žádost společnosti Pierre Fabre Medicament předloženou podle čl. 13 odst. 5 nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se produktu V0137, „rybího tuku s vyšším obsahem DHA“, a „schopnosti zpomalit úpadek kognitivních funkcí způsobených stárnutím v oblastech, jako jsou paměť a exekutivní funkce“ (otázka č. EFSA- Q- 2016-00071 ⁽¹⁾). Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „V0137 ve spojení s tělesným a duševním tréninkem pomáhá zpomalit úpadek kognitivních funkcí v oblastech, jako jsou paměť a exekutivní funkce“.
- (10) Dne 5. srpna 2016 obdržela Komise a členské státy vědecké stanovisko úřadu, ve kterém úřad dospěl k závěru, že na základě předložených údajů nebyla zjištěna příčinná souvislost mezi konzumací produktu V0137, který byl předmětem zdravotního tvrzení, a menším úpadkem kognitivních funkcí. Vzhledem k tomu, že dané tvrzení neodpovídá požadavkům stanoveným v nařízení (ES) č. 1924/2006, nemělo by být schváleno.
- (11) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Zdravotní tvrzení uvedená v seznamu v příloze tohoto nařízení se nezařadí na seznam schválených tvrzení platných pro Unii stanovený v čl. 13 odst. 3 nařízení (ES) č. 1924/2006.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 5. července 2017.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ EFSA Journal 2016; 14(8):4539.

PŘÍLOHA

Zamítnutá zdravotní tvrzení

Žádost – příslušná ustanovení nařízení (ES) č. 1924/2006	Živina, látka, potravina nebo kategorie potravin	Tvrzení	Referenční číslo stanoviska EFSA
Zdravotní tvrzení podle čl. 13 odst. 5, které je založeno na nejnovějších vědeckých poznatcích a/nebo které zahrnuje požadavek na ochranu údajů, jež jsou předmětem průmyslového vlastnictví	Nízkotučné kysané mléko s kombinací fruktooligosacharidů a živých bakterií <i>Lactobacillus rhamnosus</i> GG (ATCC 53103), <i>Streptococcus thermophilus</i> (Z57) a <i>Lactobacillus delbrueckii</i> subsp. <i>bulgaricus</i> (LB2).	Konzumace nízkotučného kysaného mléka s kombinací fruktooligosacharidů a živých bakterií <i>Lactobacillus rhamnosus</i> GG (ATCC 53103), <i>Streptococcus thermophilus</i> (Z57) a <i>Lactobacillus delbrueckii</i> subsp. <i>bulgaricus</i> (LB2) pomáhá snížit pravděpodobnost reaktivace viru Herpes simplex, který způsobuje opary na rtech u zdravých náchylných jedinců.	Q-2015-00488
Zdravotní tvrzení podle čl. 13 odst. 5, které je založeno na nejnovějších vědeckých poznatcích a/nebo které zahrnuje požadavek na ochranu údajů, jež jsou předmětem průmyslového vlastnictví	FHI LFC24, kaseinový hydrolyzát z kravského mléka.	Produkt FHI LFC24 pomáhá po konzumaci potravin regulovat hladinu glukózy v krvi.	Q-2015-00755
Zdravotní tvrzení podle čl. 13 odst. 5, které je založeno na nejnovějších vědeckých poznatcích a/nebo které zahrnuje požadavek na ochranu údajů, jež jsou předmětem průmyslového vlastnictví	V0137, rybí tuk s vyšším obsahem DHA.	Produkt V0137 ve spojení s tělesným a duševním tréninkem pomáhá zpomalit úpadek kognitivních funkcí v oblastech, jako jsou paměť a exekutivní funkce.	Q-2016-00071

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2017/1203**ze dne 5. července 2017,****kterým se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006, pokud jde o organický křemík (monomethylsilantriol) a vápenatou sůl fosforylovaných oligosacharidů (POs-Ca®) přidávané do potravin a používané při výrobě doplňků stravy****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ze dne 10. června 2002 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se doplňků stravy ⁽¹⁾, a zejména na čl. 4 odst. 5 uvedené směrnice,s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006 ze dne 20. prosince 2006 o přidávání vitamínů a minerálních látek a některých dalších látek do potravin ⁽²⁾, a zejména na čl. 3 odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Příloha II směrnice 2002/46/ES stanoví seznam vitamínů a minerálních látek, které mohou být používány při výrobě doplňků stravy.
- (2) Podle článku 14 směrnice 2002/46/ES se předpisy týkající se vitamínů a minerálních látek v doplňcích stravy, které mohou mít vliv na veřejné zdraví, přijímají po konzultaci s Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“).
- (3) Příloha II nařízení (ES) č. 1925/2006 stanoví seznam vitamínů a minerálních látek, jakož i jejich formy, které mohou být přidávány do potravin.
- (4) Podle čl. 3 odst. 3 nařízení (ES) č. 1925/2006 se změny seznamu stanoveného v příloze II uvedeného nařízení přijímají s přihlédnutím ke stanovisku úřadu.
- (5) V návaznosti na žádost o zařazení organického křemíku jako zdroje křemíku do seznamu v příloze II směrnice 2002/46/ES přijal úřad dne 9. března 2016 vědecké stanovisko o bezpečnosti organického křemíku (monomethylsilantriol; MMST) jako nové složky potravin pro použití jako zdroj křemíku v doplňcích stravy a o biologické dostupnosti kyseliny orthokřemičité z tohoto zdroje ⁽³⁾.
- (6) Ze stanoviska plyne, že použití organického křemíku (monomethylsilantriolu) v doplňcích stravy nepředstavuje jako zdroj křemíku bezpečnostní riziko, jsou-li dodrženy určité podmínky.
- (7) S přihlédnutím ke kladnému stanovisku úřadu by organický křemík (monomethylsilantriol) měl být zařazen do seznamu v příloze II směrnice 2002/46/ES.
- (8) V návaznosti na žádost o zařazení vápenaté soli fosforylovaných oligosacharidů (POs-Ca®) jako zdroje vápníku na seznam v příloze II směrnice 2002/46/ES a na seznam v příloze II nařízení (ES) č. 1925/2006 přijal úřad dne 26. dubna 2016 vědecké stanovisko o bezpečnosti vápenaté soli fosforylovaných oligosacharidů (POs-Ca®) jako zdroje vápníku přidávaného z výživových důvodů do potravin, doplňků stravy a potravin pro zvláštní lékařské účely ⁽⁴⁾.
- (9) Ze stanoviska plyne, že přidávání vápenaté soli fosforylovaných oligosacharidů (POs-Ca®) do potravin a její použití v doplňcích stravy nepředstavuje jako zdroj vápníku bezpečnostní riziko, jsou-li dodrženy určité podmínky.

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

- (10) S přihlédnutím ke kladnému stanovisku úřadu by vápenatá sůl fosforylovaných oligosacharidů (POs-Ca®) měla být zařazena do seznamu v příloze II směrnice 2002/46/ES a do seznamu v příloze II nařízení (ES) č. 1925/2006.
- (11) Zúčastněné strany byly konzultovány prostřednictvím poradní skupiny pro potravinový řetězec a zdraví zvířat a rostlin a předložené připomínky byly vzaty v úvahu.
- (12) Směrnice 2002/46/ES a nařízení (ES) č. 1925/2006 by proto měly být odpovídajícím způsobem změněny.
- (13) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha II směrnice 2002/46/ES se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Příloha II nařízení (ES) č. 1925/2006 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 3

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 5. července 2017.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA

1. Část B přílohy II směrnice 2002/46/ES se mění takto:
 - a) za položku „kyselina křemičitá“ se doplňuje nová položka, která zní:
„organický křemík (monomethylsilantriol)“;
 - b) za položku „síran vápenatý“ se vkládá nová položka, která zní:
„vápenatá sůl fosforylovaných oligosacharidů“.
 2. V bodě 2 přílohy II nařízení (ES) č. 1925/2006 se za položku „síran vápenatý“ vkládá nová položka, která zní:
„vápenatá sůl fosforylovaných oligosacharidů“.
-

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2017/1204**ze dne 5. července 2017,****kterým se opravuje slovenské znění prováděcího nařízení (EU) 2015/2403, kterým se stanoví společné pokyny o normách a technikách znehodnocování palných zbraní k zajištění toho, aby znehodnocené palné zbraně byly nevratně neschopné střelby****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Rady 91/477/EHS ze dne 18. června 1991 o kontrole nabytí a držení zbraní ⁽¹⁾, a zejména na druhý pododstavec části III přílohy I uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Slovenské znění prováděcího nařízení Komise (EU) 2015/2403 ⁽²⁾ obsahuje chybu v čl. 1 odst. 2, kde je výraz „ledaže“ chybně přeložen jako „pokud“, což je opak zamýšleného významu. Proto je nutné opravit slovenské znění daného nařízení. Ostatních jazykových znění se tato oprava netýká.
- (2) Prováděcí nařízení (EU) 2015/2403 by proto mělo být odpovídajícím způsobem opraveno.
- (3) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem výboru zřízeného směrnicí 91/477/EHS,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

*Článek 1**(netýká se českého znění)**Článek 2*Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 5. července 2017.

*Za Komisi**předseda*

Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Úř. věst. L 256, 13.9.1991, s. 51.⁽²⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2015/2403 ze dne 15. prosince 2015, kterým se stanoví společné pokyny o normách a technikách znehodnocování palných zbraní k zajištění toho, aby znehodnocené palné zbraně byly nevratně neschopné střelby (Úř. věst. L 333, 19.12.2015, s. 62).

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2017/1205**ze dne 5. července 2017,****kterým se stanoví koeficient přidělení použitelný pro množství, na něž se vztahují žádosti o dovozní licence podané od 23. června 2017 do 30. června 2017 v rámci celních kvót otevřených prováděcím nařízením (EU) 2015/2081 pro některé obiloviny pocházející z Ukrajiny**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1308/2013 ze dne 17. prosince 2013, kterým se stanoví společná organizace trhů se zemědělskými produkty a zrušují nařízení Rady (EHS) č. 922/72, (EHS) č. 234/79, (ES) č. 1037/2001 a (ES) č. 1234/2007 ⁽¹⁾, a zejména na čl. 188 odst. 1 a 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2015/2081 ⁽²⁾ otevřelo celní kvóty pro dovoz některých obilovin pocházejících z Ukrajiny.
- (2) V čl. 1 odst. 1 prováděcího nařízení (EU) 2015/2081 je stanoveno, že v období od 1. ledna 2017 do 31. prosince 2017 činí množství pro kvótu s pořadovým číslem 09.4307 270 000 tun.
- (3) Množství, na něž se vztahují žádosti o dovozní licence podané od 23. června 2017 od 13:00 hodin do 30. června 2017 13:00 hodin bruselského času, jsou v případě kvóty s pořadovým číslem 09.4307 vyšší než dostupná množství. Je proto nutné vymezit rozsah vydávání dovozních licencí stanovením koeficientu přidělení, který se použije na množství požadovaná pro příslušnou kvótu, v souladu s čl. 7 odst. 2 nařízení Komise (ES) č. 1301/2006 ⁽³⁾.
- (4) Pro toto kvótové období je rovněž nutné zastavit vydávání dovozních licencí na celní kvótu s pořadovým číslem 09.4307, na niž se vztahuje prováděcí nařízení (EU) 2015/2081.
- (5) Aby byla zaručena účinnost tohoto opatření, mělo by toto nařízení vstoupit v platnost dnem vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

1. Na množství, na něž se vztahují žádosti o dovozní licence pro kvótu s pořadovým číslem 09.4307 uvedenou v příloze prováděcího nařízení (EU) 2015/2081, které byly podány od 23. června 2017 od 13:00 hodin do 30. června 2017 13:00 hodin bruselského času, se použije koeficient přidělení 56,118160 % v případě žádostí podaných v rámci celní kvóty s pořadovým číslem 09.4307.

2. Podávání nových žádostí o licence v rámci kvóty s pořadovým číslem 09.4307, která je uvedena v příloze prováděcího nařízení (EU) 2015/2081, se pro stávající kvótové období pozastavuje od 30. června 2017 13:00 hodin bruselského času.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 347, 20.12.2013, s. 671.

⁽²⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2015/2081 ze dne 18. listopadu 2015 o otevření a správě celních kvót pro dovoz některých obilovin pocházejících z Ukrajiny (Úř. věst. L 302, 19.11.2015, s. 81).

⁽³⁾ Nařízení Komise (ES) č. 1301/2006 ze dne 31. srpna 2006, kterým se stanoví společná pravidla ke správě dovozních celních kvót pro zemědělské produkty, které podléhají režimu dovozních licencí (Úř. věst. L 238, 1.9.2006, s. 13).

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dnem vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 5. července 2017.

*Za Komisi,
jménem předsedy,
Jerzy PLEWA
generální ředitel
Generální ředitelství pro zemědělství a rozvoj venkova*

ROZHODNUTÍ

ROZHODNUTÍ RADY (EU) 2017/1206

ze dne 4. července 2017

o finančních příspěvcích členských států určených pro financování Evropského rozvojového fondu, včetně druhé splátky na rok 2017

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o Evropské unii a Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na Dohodu o partnerství mezi členy skupiny afrických, karibských a tichomořských států na jedné straně a Evropským společenstvím a jeho členskými státy na straně druhé, podepsanou v Cotonou dne 23. června 2000 ⁽¹⁾, v platném znění (dále jen „dohoda o partnerství AKT-EU“),

s ohledem na Vnitřní dohodu mezi zástupci vlád členských států Evropské unie zasedajícími v Radě o financování pomoci Evropské unie v rámci víceletého finančního rámce na období 2014–2020 podle dohody o partnerství AKT-EU a o přidělení finanční pomoci zámořským zemím a územím, na které se vztahuje čtvrtá část Smlouvy o fungování Evropské unie ⁽²⁾ (dále jen „vnitřní dohoda“), a zejména na článek 7 uvedené dohody,

s ohledem na nařízení Rady (EU) 2015/323 ze dne 2. března 2015 o finančním nařízení pro 11. Evropský rozvojový fond ⁽³⁾ (dále jen „finanční nařízení pro 11. ERF“), a zejména na čl. 21 odst. 3 a 4 uvedeného nařízení,

s ohledem na návrh Evropské komise,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) V souladu s postupem uvedeným v čl. 21 odst. 3 finančního nařízení pro 11. ERF předloží Komise do 15. června 2017 návrh upřesňující: a) výši druhé splátky příspěvku na rok 2017 a b) revidovanou výši ročního příspěvku na rok 2017, pokud se tato částka liší od skutečných potřeb.
- (2) V souladu s článkem 52 finančního nařízení pro 11. ERF zaslala Evropská investiční banka (EIB) dne 6. dubna 2017 Komisi aktualizované odhady závazků a plateb pro nástroje, jejichž správu zajišťuje.
- (3) V čl. 22 odst. 1 finančního nařízení pro 11. ERF se stanoví, že výzvy k poskytnutí příspěvků využijí nejdříve částky vyčleněné na předchozí Evropské rozvojové fondy (ERF). Měla by být tudíž učiněna výzva k poskytnutí příspěvků podle 10. a 11. ERF.
- (4) Na návrh Komise přijala Rada dne 11. listopadu 2016 rozhodnutí (EU) 2016/2026 ⁽⁴⁾, ve kterém stanovila strop ročního příspěvku členských států do ERF na rok 2017 na 3 850 000 000 EUR pro Komisi a na 150 000 000 EUR pro EIB.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 317, 15.12.2000, s. 3.

⁽²⁾ Úř. věst. L 210, 6.8.2013, s. 1.

⁽³⁾ Úř. věst. L 58, 3.3.2015, s. 17.

⁽⁴⁾ Rozhodnutí Rady (EU) 2016/2026 ze dne 15. listopadu 2016 o finančních příspěvcích členských států určených na financování Evropského rozvojového fondu, včetně stropu na rok 2018, výše příspěvku na rok 2017, první splátky na rok 2017 a orientační nezávazné prognózy očekávaných ročních objemů příspěvků na roky 2019 a 2020 (Úř. věst. L 313, 19.11.2016, s. 25).

- (5) V rozhodnutí (EU) 2016/1337 ⁽¹⁾ ze dne 2. srpna 2016 stanovila Rada přidělení finančních prostředků uvolněných z projektů v rámci 10. ERF pro účely doplnění afrického mírového projektu na období 2016–2018. Následně dosáhly členské státy ve Výboru stálých zástupců politické dohody, aby z prostředků uvolněných z osmého a devátého ERF byla vrácena celková částka 200 milionů EUR a aby členské státy provedly odpovídající úpravy plateb tak, aby každému členskému státu byla vrácena částka odpovídající podílu, kterým na uvedené prostředky přispěl. Úpravy plateb se uskuteční ve třetí výzvě k poskytnutí příspěvků na rok 2017 nebo v první výzvě k poskytnutí příspěvků na rok 2018.

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Příspěvky do ERF, které mají jednotlivé členské státy uhradit Komisi a EIB v rámci druhé splátky na rok 2017, jsou uvedeny v tabulce v příloze tohoto rozhodnutí.

Článek 2

Příspěvky členských států stanovené v čl. 1 odst. 2 písm. a) vnitřní dohody o osmém a devátém ERF se odpovídajícím způsobem sníží o částku ve výši 200 000 000 EUR z finančních prostředků uvolněných z osmého a devátého ERF. Podle preferencí každého jednotlivého členského státu se finanční úpravy provedou ve třetí splátce na rok 2017 nebo v první splátce na rok 2018.

Článek 3

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dnem přijetí.

V Bruselu dne 4. července 2017.

Za Radu
předseda
M. MAASIKAS

⁽¹⁾ Rozhodnutí Rady (EU) 2016/1337 ze dne 2. srpna 2016 o přidělení finančních prostředků uvolněných z projektů v rámci 10. Evropského rozvojového fondu pro účely doplnění afrického mírového projektu (Úř. věst. L 212, 5.8.2016, s. 107).

PŘÍLOHA

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

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2017/1207**ze dne 4. července 2017,****kterým se obnovuje povolení pro uvádění produktů z geneticky modifikované kukuřice MON 810 (MON-ØØ81Ø-6) na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003***(oznámeno pod číslem C(2017) 4453)***(Pouze francouzské a nizozemské znění je závazné)****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 ze dne 22. září 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech ⁽¹⁾, a zejména na čl. 11 odst. 3 a čl. 23 odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Ve dnech 11. a 18. dubna 2007 předložila společnost Monsanto Europe S.A. Komisi v souladu s články 11 a 23 nařízení (ES) č. 1829/2003 tři žádosti o obnovení povolení stávajících potravin, složek potravin a krmiv vyrobených z kukuřice MON 810, povolení krmiv, která obsahují kukuřici MON 810 a sestávají z ní, a povolení kukuřice MON 810 v produktech, které z ní sestávají nebo ji obsahují, pro jiná použití než v potravinách a krmivech jako jakákoli jiná kukuřice, včetně pěstování. Po vstupu nařízení (ES) č. 1829/2003 v platnost byly uvedené produkty oznámeny Komisi podle čl. 8 odst. 1 písm. a) a b) a čl. 20 odst. 1 písm. b) uvedeného nařízení a zahrnuty do registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva.
- (2) Dne 9. března 2016 zaslala společnost Monsanto Europe S.A. Komisi dopis, v němž žádala o to, aby ta část žádosti, která se týká pěstování, byla posuzována odděleně od zbývajících částí žádosti. Toto rozhodnutí se tedy netýká používání semen kukuřice MON 810 určených k pěstování.
- (3) Uvádění pylu z kukuřice MON 810 na trh bylo povoleno prováděcím rozhodnutím Komise 2013/649/EU ⁽²⁾, a proto není předmětem tohoto rozhodnutí.
- (4) Dne 30. června 2009 vydal Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „EFSA“) v souladu s články 6 a 18 nařízení (ES) č. 1829/2003 příznivé stanovisko (které bylo aktualizováno dne 30. července 2009). Dospěl k závěru, že geneticky modifikovaná kukuřice MON 810 popsaná v žádosti je stejně bezpečná jako odpovídající konvenční produkt, pokud jde o možné nepříznivé účinky na lidské zdraví a zdraví zvířat, a není pravděpodobné, že by měla s ohledem na její zamýšlené použití nepříznivé účinky na životní prostředí ⁽³⁾.
- (5) Ve svém stanovisku EFSA zohlednil všechny konkrétní otázky a připomínky, které členské státy vznesly v rámci konzultace s příslušnými vnitrostátními orgány podle čl. 6 odst. 4 a čl. 18 odst. 4 nařízení (ES) č. 1829/2003.
- (6) Vzhledem k uvedeným skutečnostem by povolení pro potraviny a složky potravin vyrobené z kukuřice MON 810, s výjimkou pylu, pro krmiva, která obsahují kukuřici MON 810, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobená, a pro kukuřici MON 810 v produktech, které z ní sestávají nebo ji obsahují, pro jiná použití než v potravinách nebo krmivech, s výjimkou pěstování, mělo být obnoveno.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ Prováděcí rozhodnutí Komise 2013/649/EU ze dne 6. listopadu 2013, kterým se povoluje uvedení pylu z kukuřice MON 810 (MON-ØØ81Ø-6) na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 (Úř. věst. L 302, 13.11.2013, s. 44).

⁽³⁾ Scientific Opinion of the Panel on Genetically Modified Organisms on applications (EFSA-GMORX-MON810) for the renewal of authorisation for the continued marketing of (1) existing food and food ingredients produced from genetically modified insect resistant maize MON810; (2) feed consisting of and/or containing maize MON810, including the use of seed for cultivation; and of (3) food and feed additives, and feed materials produced from maize MON810, all under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto. *The EFSA Journal* (2009) 1149, 1–84.

- (7) Geneticky modifikované kukuřici MON 810 byl v souladu s nařízením Komise (ES) č. 65/2004 ⁽¹⁾, v rámci původního povolení kukuřice MON 810, přiřazen jednoznačný identifikační kód. Uvedený jednoznačný identifikační kód by se měl používat i nadále.
- (8) Na základě stanoviska EFSA se zdá, že pro potraviny a složky potravin vyrobené z kukuřice MON 810 a pro krmiva, která obsahují kukuřici MON 810, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobená, nejsou nutné žádné jiné zvláštní požadavky na označování než ty, které jsou stanoveny v čl. 13 odst. 1 a čl. 25 odst. 2 nařízení (ES) č. 1829/2003.
- (9) Držitel povolení by měl každoročně předkládat zprávy o provádění a výsledcích činností stanovených v plánu monitorování. Tyto výsledky by měly být předloženy v souladu s rozhodnutím Komise 2009/770/ES ⁽²⁾.
- (10) Stanovisko EFSA neopravňuje k uložení zvláštních podmínek nebo omezení pro uvedení těchto potravin a krmiv na trh a/nebo omezení pro jejich používání a nakládání s nimi, včetně požadavků na monitorování po uvedení na trh.
- (11) Všechny příslušné informace o povolení produktů by měly být zaneseny do registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva zřízeného nařízením (ES) č. 1829/2003.
- (12) Stálý výbor pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva ve lhůtě stanovené předsedou nevydal stanovisko. Považovalo se za nezbytné přijmout prováděcí akt a předseda předložil návrh prováděcího aktu odvolacímu výboru k dalšímu projednání. Odvolací výbor nevydal stanovisko,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Geneticky modifikovaný organismus a jednoznačný identifikační kód

Geneticky modifikované kukuřici (*Zea mays* L.) MON 810, uvedené v písmeni b) přílohy tohoto rozhodnutí, se v souladu s nařízením (ES) č. 65/2004 přiřazuje jednoznačný identifikační kód MON-ØØ81Ø-6.

Článek 2

Obnovení povolení

V souladu s podmínkami stanovenými v tomto rozhodnutí se obnovuje povolení těchto produktů:

- potraviny a složky potravin vyrobené z kukuřice MON-ØØ81Ø-6, s výjimkou pylu;
- krmiva, která obsahují kukuřici MON-ØØ81Ø-6, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobená;
- kukuřice MON-ØØ81Ø-6 v produktech, které ji obsahují nebo z ní sestávají, pro jakékoli jiné použití než v potravinách nebo krmivech, s výjimkou pěstování.

Článek 3

Označování

Pro účely požadavků na označování stanovených v čl. 13 odst. 1 a čl. 25 odst. 2 nařízení (ES) č. 1829/2003 a v čl. 4 odst. 6 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 ⁽³⁾ je „název organismu“ „kukuřice“.

⁽¹⁾ Nařízení Komise (ES) č. 65/2004 ze dne 14. ledna 2004, kterým se zřizuje systém tvorby a přiřazování jednoznačných identifikačních kódů pro geneticky modifikované organismy (Úř. věst. L 10, 16.1.2004, s. 5).

⁽²⁾ Rozhodnutí Komise 2009/770/ES ze dne 13. října 2009, kterým se stanoví standardní formáty zpráv pro účely předkládání výsledků monitorování záměrného uvolňování geneticky modifikovaných organismů nebo produktů, které geneticky modifikované organismy obsahují, do životního prostředí pro účely uvádění na trh podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES (Úř. věst. L 275, 21.10.2009, s. 9).

⁽³⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 ze dne 22. září 2003 o sledovatelnosti a označování geneticky modifikovaných organismů a sledovatelnosti potravin a krmiv vyrobených z geneticky modifikovaných organismů a o změně směrnice 2001/18/ES (Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 24).

*Článek 4***Monitorování účinků na životní prostředí**

1. Držitel povolení zajistí, aby byl zaveden a prováděn plán monitorování účinků na životní prostředí stanovený v písmeni h) přílohy tohoto rozhodnutí.
2. Držitel povolení každoročně předkládá Komisi zprávy o provádění a výsledcích činností stanovených v plánu monitorování v souladu s formátem stanoveným v rozhodnutí 2009/770/ES.

*Článek 5***Registr Společenství**

Informace uvedené v příloze tohoto rozhodnutí se zanesou do registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva uvedeného v článku 28 nařízení (ES) č. 1829/2003.

*Článek 6***Držitel povolení**

Držitelem povolení je společnost Monsanto Europe S.A., Belgie, zastupující Monsanto Company, USA.

*Článek 7***Platnost**

Toto rozhodnutí se použije po dobu deseti let ode dne jeho oznámení.

*Článek 8***Určení**

Toto rozhodnutí je určeno společnosti Monsanto Europe S.A., Avenue de Tervuren 270–272, 1150 Brusel, Belgie.

V Bruselu dne 4. července 2017.

Za Komisi
Vytenis ANDRIUKAITIS
člen Komise

PŘÍLOHA

a) **Žadatel a držitel povolení:**

Název: Monsanto Europe S.A.

Adresa: Avenue de Tervuren 270–272, B–1150 Brusel – Belgie

jménem společnosti Monsanto Company – 800 N. Lindbergh Boulevard – St. Louis, Missouri 63167 – USA.

b) **Určení a specifikace produktů:**

- 1) potraviny a složky potravin vyrobené z kukuřice MON-ØØ81Ø-6, s výjimkou pylu;
- 2) krmiva, která obsahují kukuřici MON-ØØ81Ø-6, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobená;
- 3) kukuřice MON-ØØ81Ø-6 v produktech, které ji obsahují nebo z ní sestávají, pro jakékoli jiné použití než v potravinách nebo krmivech, s výjimkou pěstování.

Geneticky modifikovaná kukuřice MON-ØØ81Ø-6 popsána v žádostech exprimuje protein Cry1Ab získaný z bakterie *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki*, který zajišťuje ochranu proti některým hmyzím škůdcům z řádu *Lepidoptera*, včetně zavřeče kukuřičného (*Ostrinia nubilalis*) a můr rodu *Sesamia* spp.

c) **Označování:**

Pro účely požadavků na označování stanovených v čl. 13 odst. 1 a čl. 25 odst. 2 nařízení (ES) č. 1829/2003 a v čl. 4 odst. 6 nařízení (ES) č. 1830/2003 je „název organismu“ „kukuřice“.

d) **Metoda detekce:**

- 1) Případově specifická metoda založená na polymerázové řetězové reakci v reálném čase pro kvantifikaci kukuřice MON-ØØ81Ø-6.
- 2) Validovaná Spolkovým institutem pro posouzení rizik (BfR) ve spolupráci se Společným výzkumným střediskem Evropské komise a dalšími stranami a ověřená referenční laboratoří EU zřízenou podle nařízení (ES) č. 1829/2003 na základě genomové DNA extrahované ze semen kukuřice, zveřejněná na adrese <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoassiers.aspx>
- 3) Referenční materiál: ERM-BF413 a ERM – AD413 dostupný u Institutu pro referenční materiály a měření Společného výzkumného střediska Evropské komise na adrese <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>

e) **Jednoznačný identifikační kód:**

MON-ØØ81Ø- 6

f) **Informace požadované na základě přílohy II Cartagenského protokolu o biologické bezpečnosti k Úmluvě o biologické rozmanitosti:**

[Informační systém pro biologickou bezpečnost, záznam č.: *published in the Community register of genetically modified food and feed when notified*].

g) **Podmínky nebo omezení pro uvedení produktů na trh, jejich použití nebo nakládání s nimi:**

Nejsou stanoveny.

h) **Plán monitorování účinků na životní prostředí:**

Plán monitorování účinků na životní prostředí v souladu s přílohou VII směrnice 2001/18/ES.

[Odkaz: *plan published in the Community register of genetically modified food and feed*]

i) **Požadavky na monitorování po uvedení na trh pro použití potravin k lidské spotřebě:**

Nejsou stanoveny.

Pozn.: Časem se může ukázat, že odkazy na příslušné dokumenty je třeba upravit. Tyto úpravy budou zveřejňovány formou aktualizace registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva.

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2017/1208**ze dne 4. července 2017****o povolení uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou bavlnu GHB119 (BCS-GHØØ5-8), sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech***(oznámeno pod číslem C(2017) 4457)***(Pouze francouzské a nizozemské znění je závazné)****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 ze dne 22. září 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech ⁽¹⁾, a zejména na čl. 7 odst. 3 a čl. 19 odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dne 25. března 2011 podala společnost Bayer v souladu s články 5 a 17 nařízení (ES) č. 1829/2003 příslušnému orgánu Nizozemska žádost o uvedení potravin, složek potravin a krmiv, které obsahují bavlnu GHB119, sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh (dále jen „žádost“). Žádost se rovněž vztahovala na uvedení geneticky modifikované bavlny GHB119 v produktech, které z ní sestávají nebo ji obsahují, na trh pro jiná použití než v potravinách a krmivech jako jakákoli jiná bavlna, s výjimkou pěstování.
- (2) V souladu s čl. 5 odst. 5 a čl. 17 odst. 5 nařízení (ES) č. 1829/2003 žádost obsahovala údaje a informace požadované v přílohách III a IV směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES ⁽²⁾ a informace a závěry o hodnocení rizik provedeném v souladu se zásadami stanovenými v příloze II uvedené směrnice. Rovněž zahrnovala plán monitorování účinků na životní prostředí v souladu s přílohou VII směrnice 2001/18/ES.
- (3) Dne 21. října 2016 vydal Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad EFSA“) v souladu s články 6 a 18 nařízení (ES) č. 1829/2003 příznivé stanovisko ⁽³⁾. Dospěl k závěru, že geneticky modifikovaná bavlna GHB119, popsaná v žádosti, je vzhledem k rozsahu žádosti stejně bezpečná a výživná jako odpovídající konvenční produkt, pokud jde o účinky na lidské zdraví, zdraví zvířat a životní prostředí.
- (4) Ve svém stanovisku zohlednil úřad EFSA všechny konkrétní otázky a připomínky, které členské státy vznesly v rámci konzultace s příslušnými vnitrostátními orgány podle čl. 6 odst. 4 a čl. 18 odst. 4 nařízení (ES) č. 1829/2003.
- (5) Úřad EFSA dospěl rovněž k závěru, že žadatelem předložený plán monitorování účinků na životní prostředí, sestávající z plánu celkového dohledu, je v souladu se zamýšleným použitím daných produktů.
- (6) Vzhledem k těmto skutečnostem by povolení pro produkty obsahující geneticky modifikovanou bavlnu GHB119 nebo sestávající nebo vyrobené z této bavlny mělo být uděleno.
- (7) Bavlně GHB119 by měl být přiřazen jednoznačný identifikační kód v souladu s nařízením Komise (ES) č. 65/2004 ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES ze dne 12. března 2001 o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí a o zrušení směrnice Rady 90/220/EHS (Úř. věst. L 106, 17.4.2001, s. 1).

⁽³⁾ EFSA GMO Panel (vědecká komise pro geneticky modifikované organismy při EFSA), 2016. Scientific opinion on application (EFSA-GMO-NL-2011-96) for the placing on the market of genetically modified insect-resistant and herbicide-tolerant cotton GHB119, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Bayer CropScience AG. EFSA Journal 2016;14(10):4586, 27 s. doi:10.2903/j.efsa.2016.4586.

⁽⁴⁾ Nařízení Komise (ES) č. 65/2004 ze dne 14. ledna 2004, kterým se zřizuje systém tvorby a přiřazování jednoznačných identifikačních kódů pro geneticky modifikované organismy (Úř. věst. L 10, 16.1.2004, s. 5).

- (8) Na základě stanoviska úřadu EFSA se zdá, že pro produkty, na něž se vztahuje toto rozhodnutí, nejsou nutné žádné jiné zvláštní požadavky na označování než požadavky, které jsou stanoveny v čl. 13 odst. 1 a čl. 25 odst. 2 nařízení (ES) č. 1829/2003 a v čl. 4 odst. 6 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003⁽¹⁾. Aby se však zajistilo, že se uvedené produkty budou používat v rámci povolení uděleného tímto rozhodnutím, označení produktů, které obsahují bavlnu GHB119 nebo z ní sestávají, s výjimkou potravinářských produktů, by mělo jasně uvádět, že dané produkty nejsou určeny k pěstování.
- (9) Držitel povolení by měl každoročně předkládat zprávy o provádění a výsledcích činností stanovených v plánu monitorování účinků na životní prostředí. Tyto výsledky by měly být předloženy v souladu se standardním formátem zpráv stanoveným v rozhodnutí Komise 2009/770/ES⁽²⁾. Stanovisko EFSA neopravňuje k uložení zvláštních podmínek pro ochranu určitých ekosystémů/životního prostředí a/nebo zeměpisných oblastí podle čl. 6 odst. 5 písm. e) a čl. 18 odst. 5 písm. e) nařízení (ES) č. 1829/2003.
- (10) Všechny příslušné informace o povolení uvedených produktů by měly být zaneseny do registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva stanoveného v nařízení (ES) č. 1829/2003.
- (11) Toto rozhodnutí má být oznámeno prostřednictvím Informačního systému pro biologickou bezpečnost smluvními stranám Cartagenského protokolu o biologické bezpečnosti k Úmluvě o biologické rozmanitosti podle čl. 9 odst. 1 a čl. 15 odst. 2 písm. c) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1946/2003⁽³⁾.
- (12) Stálý výbor pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva nezaujal ve lhůtě stanovené předsedou stanovisko. Považovalo se za nezbytné přijmout tento prováděcí předpis a předseda jej předložil odvolacímu výboru k dalšímu projednání. Odvolací výbor nevydal stanovisko,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Geneticky modifikovaný organismus a jednoznačný identifikační kód

Geneticky modifikované bavlně (*Gossypium hirsutum* L.) GHB119, uvedené v písmeni b) přílohy tohoto rozhodnutí, je v souladu s nařízením (ES) č. 65/2004 přiřazen jednoznačný identifikační kód BCS-GHØØ5-8.

Článek 2

Povolení

V souladu s podmínkami stanovenými v tomto rozhodnutí se pro účely čl. 4 odst. 2 a čl. 16 odst. 2 nařízení (ES) č. 1829/2003 povolují tyto produkty:

- potraviny a složky potravin, které obsahují bavlnu GHB119, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;
- krmiva, která obsahují bavlnu GHB119, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobená;
- bavlna GHB119 v produktech, které ji obsahují nebo z ní sestávají, pro jakékoli jiné použití, než je uvedeno v písmenech a) a b), s výjimkou pěstování.

⁽¹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 ze dne 22. září 2003 o sledovatelnosti a označování geneticky modifikovaných organismů a sledovatelnosti potravin a krmiv vyrobených z geneticky modifikovaných organismů a o změně směrnice 2001/18/ES (Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 24).

⁽²⁾ Rozhodnutí Komise 2009/770/ES ze dne 13. října 2009, kterým se stanoví standardní formáty zpráv pro účely předkládání výsledků monitorování záměrného uvolňování geneticky modifikovaných organismů nebo produktů, které geneticky modifikované organismy obsahují, do životního prostředí pro účely uvádění na trh podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES (Úř. věst. L 275, 21.10.2009, s. 9).

⁽³⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1946/2003 ze dne 15. července 2003 o přeshraničních pohybech geneticky modifikovaných organismů (Úř. věst. L 287, 5.11.2003, s. 1).

Článek 3**Označování**

1. Pro účely požadavků na označování stanovených v čl. 13 odst. 1 a čl. 25 odst. 2 nařízení (ES) č. 1829/2003 a v čl. 4 odst. 6 nařízení (ES) č. 1830/2003 je „název organismu“ „bavlna“.
2. Na štítku a v průvodních dokumentech produktů, které obsahují bavlnu GHB119 nebo z ní sestávají, s výjimkou produktů uvedených v čl. 2 písm. a), musí být uvedena slova „není určeno k pěstování“.

Článek 4**Monitorování účinků na životní prostředí**

1. Držitel povolení zajistí, aby byl zaveden a prováděn plán monitorování účinků na životní prostředí stanovený v písmeni h) přílohy.
2. Držitel povolení každoročně předkládá Komisi zprávy o provádění a výsledcích činností stanovených v plánu monitorování v souladu s rozhodnutím 2009/770/ES.

Článek 5**Registr Společenství**

Informace uvedené v příloze tohoto rozhodnutí se zanesou do registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva stanoveného v článku 28 nařízení (ES) č. 1829/2003.

Článek 6**Držitel povolení**

Držitelem povolení je společnost Bayer CropScience NV, Belgie, zastupující společnost Bayer CropScience LP, USA.

Článek 7**Platnost**

Toto rozhodnutí se použije po dobu deseti let ode dne jeho oznámení.

Článek 8**Určení**

Toto rozhodnutí je určeno společnosti Bayer CropScience NV, J.E. Mommaertslaan 14, 1831, Diegem, Belgie.

V Bruselu dne 4. července 2017.

Za Komisi
Vytenis ANDRIUKAITIS
člen Komise

PŘÍLOHA

a) **Držitel povolení:**

Název: Bayer CropScience NV.

Adresa: J.E. Mommaertslaan 14, 1831, Diegem, Belgie.

Jménem společnosti Bayer CropScience LP – 2 T.W. Alexander Drive – P.O. Box 12014 – Research Triangle Park – RTP, North Carolina 27709 – USA.

b) **Určení a specifikace produktů:**

- 1) potraviny a složky potravin, které obsahují geneticky modifikovanou bavlnu BCS-GHØØ5-8, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;
- 2) krmiva, která obsahují geneticky modifikovanou bavlnu BCS-GHØØ5-8, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobená;
- 3) geneticky modifikovaná bavlna BCS-GHØØ5-8 v produktech, které ji obsahují nebo z ní sestávají, pro jakékoli jiné použití než použití uvedená v bodech 1) a 2), s výjimkou pěstování.

Bavlna BCS-GHØØ5-8 popsána v žádosti exprimuje protein PAT, který propůjčuje schopnost tolerance k herbicidům na bázi glufosinátu amonného, a protein Cry2Ae, který zajišťuje odolnost proti některým škůdcům z řádu *Lepidoptera*.

c) **Označování:**

- 1) Pro účely požadavků na označování stanovených v čl. 13 odst. 1 a čl. 25 odst. 2 nařízení (ES) č. 1829/2003 a v čl. 4 odst. 6 nařízení (ES) č. 1830/2003 je „název organismu“ „bavlna“.
- 2) Na štítku a v průvodních dokumentech produktů, které obsahují bavlnu, na kterou se vztahuje toto rozhodnutí, nebo z ní sestávají, s výjimkou produktů uvedených v čl. 2 písm. a), musí být uvedena slova „není určeno k pěstování“.

d) **Metoda detekce:**

- 1) Případově specifická metoda založená na polymerázové řetězové reakci v reálném čase pro kvantifikaci bavlny BCS-GHØØ5-8.
- 2) Validace referenční laboratoří EU zřízenou podle nařízení (ES) č. 1829/2003 na základě genomové DNA extrahované ze semen bavlny BCS-GHØØ5-8, zveřejněná na adrese: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>.
- 3) Referenční materiál: ERM-BF428 dostupný ve Společném výzkumném středisku (JRC) Evropské komise na adrese: <https://crm.irmm.jrc.ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue>.

e) **Jednoznačný identifikační kód:**

BCS-GHØØ5-8

f) **Informace požadované na základě přílohy II Cartagenského protokolu o biologické bezpečnosti k Úmluvě o biologické rozmanitosti:**

[Informační systém pro biologickou bezpečnost, záznam č.: při oznámení se vloží do registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva].

g) **Podmínky nebo omezení pro uvedení produktů na trh, jejich použití nebo nakládání s nimi:**

Nejsou stanoveny.

h) **Plán monitorování účinků na životní prostředí:**

Plán monitorování účinků na životní prostředí v souladu s přílohou VII směrnice 2001/18/ES.

[Odkaz: plán zveřejněn v registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva].

i) Požadavky na monitorování po uvedení na trh pro použití potravin k lidské spotřebě:

Nejsou stanoveny.

Pozn.: Časem se může ukázat, že odkazy na příslušné dokumenty je třeba upravit. Tyto úpravy budou zveřejňovány formou aktualizace registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva.

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2017/1209**ze dne 4. července 2017****o povolení uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21 a geneticky modifikovanou kukuřici kombinující dvě, tři nebo čtyři události Bt11, 59122, MIR604, 1507 a GA21, sestávající z nich nebo jsou z nich vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech***(oznámeno pod číslem C(2017) 4460)***(Pouze nizozemské a francouzské znění je závazné)****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 ze dne 22. září 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech ⁽¹⁾, a zejména na čl. 7 odst. 3, čl. 9 odst. 2, čl. 19 odst. 3 a čl. 21 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dne 1. července 2011 podala společnost Syngenta v souladu s články 5 a 17 nařízení (ES) č. 1829/2003 příslušnému orgánu Německa žádost o uvedení potravin, složek potravin a krmiv, které obsahují kukuřici Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21, sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh (dále jen „žádost“). Žádost se rovněž vztahovala na uvedení geneticky modifikované kukuřice Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21 v produktech, které z ní sestávají nebo ji obsahují, na trh pro jiná použití než v potravinách a krmivech, jako jakákoli jiná kukuřice, s výjimkou pěstování.
- (2) V souladu s čl. 5 odst. 5 a čl. 17 odst. 5 nařízení (ES) č. 1829/2003 žádost obsahovala informace a závěry o hodnocení rizik provedeném v souladu se zásadami stanovenými v příloze II směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES ⁽²⁾ a údaje a informace požadované v přílohách III a IV uvedené směrnice. Zahrnovala rovněž plán monitorování účinků na životní prostředí stanovený v příloze VII směrnice 2001/18/ES.
- (3) Dne 21. února 2014 rozšířila společnost Syngenta rozsah žádosti na všechny podkombinace jednoduchých GM událostí utvářejících kukuřici Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21, s výjimkou podkombinace 1507 × 59122, která již byla povolena rozhodnutím Komise 2010/432/EU ⁽³⁾.
- (4) Dne 31. března 2016 aktualizovala společnost Syngenta rozsah žádosti tím, že z něj vyňala následující čtyři podkombinace, které byly obsahem jiné žádosti: kukuřice Bt11 × GA21, kukuřice MIR604 × GA21, kukuřice Bt11 × MIR604 a Bt11 × MIR604 × GA21. Tyto podkombinace byly povoleny prováděcím rozhodnutím Komise (EU) 2016/1685 ⁽⁴⁾.
- (5) Dne 26. srpna 2016 vydal Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad EFSA“) v souladu s články 6 a 18 nařízení (ES) č. 1829/2003 příznivé stanovisko ⁽⁵⁾. Úřad EFSA dospěl k závěru, že geneticky modifikovaná kukuřice Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21 popsaná v žádosti je stejně bezpečná a výživná jako

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES ze dne 12. března 2001 o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí a o zrušení směrnice Rady 90/220/EHS (Úř. věst. L 106, 17.4.2001, s. 1).

⁽³⁾ Rozhodnutí Komise 2010/432/EU ze dne 28. července 2010 o povolení uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici 1507 × 59122 (DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7), sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 (Úř. věst. L 202, 4.8.2010, s. 11).

⁽⁴⁾ Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2016/1685 ze dne 16. září 2016 o povolení uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21 a geneticky modifikované kukuřice kombinující dvě nebo tři události Bt11, MIR162, MIR604 a GA21, sestávající z nich nebo jsou z nich vyrobeny, na trh a o zrušení rozhodnutí 2010/426/EU, 2011/892/EU, 2011/893/EU a 2011/894/EU (Úř. věst. L 254, 20.9.2016, s. 22).

⁽⁵⁾ EFSA GMO Panel (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms), 2016. Scientific Opinion on an application by Syngenta (EFSA-GMO-DE-2011-99) for the placing on the market of maize Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21 and twenty subcombinations, which have not been authorised previously independently of their origin, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003. EFSA Journal 2016;14(8):4567, 31 pp. doi:10.2903/j.efsa.2016.4567

odpovídající konvenční produkt a geneticky nemodifikované obchodní odrůdy, pokud jde o možné účinky na lidské zdraví a životní prostředí, a u žádné z 20 podkombinací, na něž se vztahuje žádost, nebyla zjištěna žádná bezpečnostní rizika.

- (6) Ve svém stanovisku zohlednil úřad EFSA všechny konkrétní otázky a připomínky, které členské státy vznesly v rámci konzultace s příslušnými vnitrostátními orgány podle čl. 6 odst. 4 a čl. 18 odst. 4 nařízení (ES) č. 1829/2003.
- (7) Úřad EFSA rovněž dospěl k závěru, že žadatelem předložený plán monitorování účinků na životní prostředí, sestávající z plánu celkového dohledu, je v souladu se zamýšleným použitím daných produktů.
- (8) Úřad EFSA ve svém stanovisku doporučil shromáždit příslušné informace o úrovních exprese nově exprimovaných proteinů, pokud by byla prostřednictvím cílených šlechtitelských postupů vytvořena a uváděna na trh jakákoli z 20 uvedených podkombinací. V souladu s tímto doporučením by měly být v tomto smyslu stanoveny zvláštní podmínky.
- (9) Vzhledem k uvedeným skutečnostem by mělo být uděleno povolení pro produkty obsahující geneticky modifikovanou kukuřici Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21, sestávající z ní nebo z ní vyrobené, a pro těchto dvacet podkombinací uvedené kukuřice, které sestávají z: pěti podkombinací čtyř událostí (Bt11 × MIR604 × 1507 × GA21, Bt11 × 59122 × 1507 × GA21, Bt11 × 59122 × MIR604 × GA21, Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507, 59122 × MIR604 × 1507 × GA21); devíti podkombinací tří událostí (Bt11 × 59122 × MIR604, Bt11 × 59122 × 1507, Bt11 × 59122 × GA21, Bt11 × MIR604 × 1507, Bt11 × 1507 × GA21, 59122 × MIR604 × 1507, 59122 × MIR604 × GA21, 59122 × 1507 × GA21, MIR604 × 1507 × GA21); a šesti podkombinací dvou událostí (Bt11 × 59122, Bt11 × 1507, 59122 × MIR604, 59122 × GA21, MIR604 × 1507 a 1507 × GA21).
- (10) Každému geneticky modifikovanému organismu (dále jen „GMO“) by měl být přiřazen jednoznačný identifikační kód v souladu s nařízením Komise (ES) č. 65/2004 ⁽¹⁾.
- (11) Na základě stanoviska úřadu EFSA se zdá, že pro produkty, na něž se vztahuje toto rozhodnutí, nejsou nutné žádné jiné zvláštní požadavky na označování než požadavky, které jsou stanoveny v čl. 13 odst. 1 a čl. 25 odst. 2 nařízení (ES) č. 1829/2003 a v čl. 4 odst. 6 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 ⁽²⁾. Aby se však zajistilo, že se uvedené produkty budou používat v rámci povolení uděleného tímto rozhodnutím, označení produktů, které obsahují kukuřici Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21 a uvedené podkombinace nebo z nich sestávají, s výjimkou potravinářských produktů, by mělo jasně uvádět, že dané produkty nejsou určeny k pěstování.
- (12) Držitel povolení by měl každoročně předkládat zprávy o provádění a výsledcích činností stanovených v plánu monitorování účinků na životní prostředí. Tyto výsledky by měly být předloženy v souladu s požadavky na standardní formáty zpráv stanovenými v rozhodnutí Komise 2009/770/ES ⁽³⁾.
- (13) Stanovisko úřadu EFSA neopravňuje k uložení zvláštních podmínek pro ochranu určitých ekosystémů/životního prostředí a/nebo zeměpisných oblastí podle čl. 6 odst. 5 písm. e) a čl. 18 odst. 5 písm. e) nařízení (ES) č. 1829/2003.
- (14) Držitel povolení by měl také každoročně předkládat zprávy o výsledcích činností stanovených ve zvláštních podmínkách tohoto povolení.
- (15) Všechny příslušné informace o povolení produktů by měly být zaneseny do registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva zřízeného nařízením (ES) č. 1829/2003.

⁽¹⁾ Nařízení Komise (ES) č. 65/2004 ze dne 14. ledna 2004, kterým se zřizuje systém tvorby a přiřazování jednoznačných identifikačních kódů pro geneticky modifikované organismy (Úř. věst. L 10, 16.1.2004, s. 5).

⁽²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 ze dne 22. září 2003 o sledovatelnosti a označování geneticky modifikovaných organismů a sledovatelnosti potravin a krmiv vyrobených z geneticky modifikovaných organismů a o změně směrnice 2001/18/ES (Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 24).

⁽³⁾ Rozhodnutí Komise 2009/770/ES ze dne 13. října 2009, kterým se stanoví standardní formáty zpráv pro účely předkládání výsledků monitorování záměrného uvolňování geneticky modifikovaných organismů nebo produktů, které geneticky modifikované organismy obsahují, do životního prostředí pro účely uvádění na trh podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES (Úř. věst. L 275, 21.10.2009, s. 9).

- (16) Toto rozhodnutí má být oznámeno prostřednictvím Informačního systému pro biologickou bezpečnost smluvními stranám Cartagenského protokolu o biologické bezpečnosti k Úmluvě o biologické rozmanitosti podle čl. 9 odst. 1 a čl. 15 odst. 2 písm. c) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1946/2003 ⁽¹⁾.
- (17) Stálý výbor pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva nezaujal stanovisko ve lhůtě stanovené předsedou. Považovalo se za nezbytné přijmout tento prováděcí předpis a předseda jej předložil odvolacímu výboru k dalšímu projednání. Odvolací výbor nevydal žádné stanovisko,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Geneticky modifikovaný organismus a jednoznačný identifikační kód

1. V souladu s nařízením (ES) č. 65/2004 se geneticky modifikovaným organismům (GMO) přiřazují tyto jednoznačné identifikační kódy:

- a) jednoznačný identifikační kód SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 pro geneticky modifikovanou kukuřici (*Zea mays* L.) Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21;
- b) jednoznačný identifikační kód SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 pro geneticky modifikovanou kukuřici (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR604 × 1507 × GA21;
- c) jednoznačný identifikační kód SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 pro geneticky modifikovanou kukuřici (*Zea mays* L.) Bt11 × 59122 × 1507 × GA21;
- d) jednoznačný identifikační kód SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9 pro geneticky modifikovanou kukuřici (*Zea mays* L.) Bt11 × 59122 × MIR604 × GA21;
- e) jednoznačný identifikační kód SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 pro geneticky modifikovanou kukuřici (*Zea mays* L.) Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507;
- f) jednoznačný identifikační kód DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 pro geneticky modifikovanou kukuřici (*Zea mays* L.) 59122 × MIR604 × 1507 × GA21;
- g) jednoznačný identifikační kód SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 pro geneticky modifikovanou kukuřici (*Zea mays* L.) Bt11 × 59122 × MIR604;
- h) jednoznačný identifikační kód SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × DAS-Ø15Ø7-1 pro geneticky modifikovanou kukuřici (*Zea mays* L.) Bt11 × 59122 × 1507;
- i) jednoznačný identifikační kód SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × MON-ØØØ21-9 pro geneticky modifikovanou kukuřici (*Zea mays* L.) Bt11 × 59122 × GA21;
- j) jednoznačný identifikační kód SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 pro geneticky modifikovanou kukuřici (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR604 × 1507;
- k) jednoznačný identifikační kód SYN-BTØ11-1 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 pro geneticky modifikovanou kukuřici (*Zea mays* L.) Bt11 × 1507 × GA21;
- l) jednoznačný identifikační kód DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 pro geneticky modifikovanou kukuřici (*Zea mays* L.) 59122 × MIR604 × 1507;
- m) jednoznačný identifikační kód DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØØ21-9 pro geneticky modifikovanou kukuřici (*Zea mays* L.) 59122 × MIR604 × GA21;
- n) jednoznačný identifikační kód DAS-59122-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 pro geneticky modifikovanou kukuřici (*Zea mays* L.) 59122 × 1507 × GA21;

⁽¹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1946/2003 ze dne 15. července 2003 o přeshraničních pohybech geneticky modifikovaných organismů (Úř. věst. L 287, 5.11.2003, s. 1).

- o) jednoznačný identifikační kód SYN-IR604-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 pro geneticky modifikovanou kukuřici (*Zea mays* L.) MIR604 × 1507 × GA21;
 - p) jednoznačný identifikační kód SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 pro geneticky modifikovanou kukuřici (*Zea mays* L.) Bt11 × 59122;
 - q) jednoznačný identifikační kód SYN-BTØ11-1 × DAS-Ø15Ø7-1 pro geneticky modifikovanou kukuřici (*Zea mays* L.) Bt11 × 1507;
 - r) jednoznačný identifikační kód DAS-59122-7 × SYN-IR604-5 pro geneticky modifikovanou kukuřici (*Zea mays* L.) 59122 × MIR604;
 - s) jednoznačný identifikační kód DAS-59122-7 × MON-ØØØ21-9 pro geneticky modifikovanou kukuřici (*Zea mays* L.) 59122 × GA21;
 - t) jednoznačný identifikační kód SYN-IR604-5 × DAS-Ø15Ø7-1 pro geneticky modifikovanou kukuřici (*Zea mays* L.) MIR604 × 1507;
 - u) jednoznačný identifikační kód DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 pro geneticky modifikovanou kukuřici (*Zea mays* L.) 1507 × GA21.
2. Geneticky modifikovaná kukuřice uvedená v odstavci 1 je specifikována v písmeni b) přílohy.

Článek 2

Povolení

V souladu s podmínkami stanovenými v tomto rozhodnutí se pro účely čl. 4 odst. 2 a čl. 16 odst. 2 nařízení (ES) č. 1829/2003 povolují tyto produkty:

- a) potraviny a složky potravin, které obsahují GMO uvedené v čl. 1 odst. 1, sestávají z nich nebo jsou z nich vyrobeny;
- b) krmiva, která obsahují GMO uvedené v čl. 1 odst. 1, sestávají z nich nebo jsou z nich vyrobeny;
- c) GMO uvedené v čl. 1 odst. 1 v produktech, které je obsahují nebo z nich sestávají, pro jakékoli jiné použití, než je uvedeno v písmenech a) a b), s výjimkou pěstování.

Článek 3

Označování

1. Pro účely požadavků na označování stanovených v čl. 13 odst. 1 a čl. 25 odst. 2 nařízení (ES) č. 1829/2003 a v čl. 4 odst. 6 nařízení (ES) č. 1830/2003 je „název organismu“ „kukuřice“.
2. Na štítku a v průvodních dokumentech produktů, které obsahují GMO uvedené v čl. 1 odst. 1 nebo z nich sestávají, s výjimkou produktů uvedených v čl. 2 písm. a), musí být uvedena slova „není určeno k pěstování“.

Článek 4

Monitorování účinků na životní prostředí

1. Držitel povolení zajistí, aby byl zaveden a prováděn plán monitorování účinků na životní prostředí stanovený v písmeni h) přílohy.
2. Držitel povolení každoročně předkládá Komisi zprávy o provádění a výsledcích činností stanovených v plánu monitorování v souladu s rozhodnutím 2009/770/ES.

Článek 5

Zvláštní podmínky pro uvádění na trh

1. Držitel povolení zajistí, aby byly dodrženy zvláštní podmínky uvedené v písmeni g) přílohy.
2. Držitel povolení každoročně předkládá Komisi zprávy o výsledcích činností stanovených ve zvláštních podmínkách tohoto povolení po dobu trvání povolení.

*Článek 6***Registr Společenství**

Informace uvedené v příloze tohoto rozhodnutí se zanesou do registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva, jak je stanoveno v článku 28 nařízení (ES) č. 1829/2003.

*Článek 7***Držitel povolení**

Držitelem povolení je společnost Syngenta Crop Protection NV/SA, Belgie, zastupující společnost Syngenta Crop Protection AG, Švýcarsko.

*Článek 8***Platnost**

Toto rozhodnutí se použije po dobu deseti let ode dne jeho oznámení.

*Článek 9***Určení**

Toto rozhodnutí je určeno společnosti Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise, 489, 1050 Brusel, Belgie.

V Bruselu dne 4. července 2017.

Za Komisi
Vytenis ANDRIUKAITIS
člen Komise

PŘÍLOHA

a) **Držitel povolení:**

Název: Syngenta Crop Protection NV/SA

Adresa: 489, Avenue Louise, 1050 Brusel, Belgie

jménem společnosti Syngenta Crop Protection AG, Schwarzwaldallee 215, CH-4058 Basilej, Švýcarsko

b) **Určení a specifikace produktů:**

- 1) potraviny a složky potravin obsahující geneticky modifikované kukuřice (*Zea mays* L.) uvedené v písmeni e), sestávající z nich nebo z nich vyrobené;
- 2) krmiva obsahující geneticky modifikované kukuřice (*Zea mays* L.) uvedené v písmeni e), sestávající z nich nebo z nich vyrobená;
- 3) geneticky modifikované kukuřice (*Zea mays* L.) uvedené v písmeni e) v produktech, které je obsahují nebo z nich sestávají, pro jakékoli jiné použití než použití uvedená v bodech 1) a 2), s výjimkou pěstování.

Kukuřice SYN-BTØ11-1 exprimuje protein Cry1Ab, který rostlině poskytuje ochranu proti některým škůdcům z řádu *Lepidoptera*, a protein PAT, který rostlině propůjčuje schopnost tolerance k herbicidům na bázi glufosinátu amonného.

Kukuřice DAS-59122-7 exprimuje proteiny Cry34Ab1 a Cry35Ab1, které rostlině poskytují ochranu proti některým škůdcům z řádu *Coleoptera*, a protein PAT, který rostlině propůjčuje schopnost tolerance k herbicidům na bázi glufosinátu amonného.

Kukuřice SYN-IR6Ø4-5 exprimuje modifikovaný protein Cry3 A, který rostlině poskytuje ochranu proti některým škůdcům z řádu *Coleoptera*, a protein PMI, jenž byl použit jako selekční marker.

Kukuřice DAS-Ø15Ø7-1 exprimuje protein Cry1F, který rostlině poskytuje ochranu proti některým škůdcům z řádu *Lepidoptera*, a protein PAT, který rostlině propůjčuje schopnost tolerance k herbicidu na bázi glufosinátu amonného.

Kukuřice MON-ØØØ21-9 exprimuje protein mEPSPS, který rostlině propůjčuje schopnost tolerance k herbicidům na bázi glyfosátu.

c) **Označování:**

- 1) Pro účely požadavků na označování stanovených v čl. 13 odst. 1 a čl. 25 odst. 2 nařízení (ES) č. 1829/2003 a v čl. 4 odst. 6 nařízení (ES) č. 1830/2003 je „název organismu“ „kukuřice“.
- 2) Na štítku a v průvodních dokumentech produktů, které obsahují kukuřice uvedené v písmeni e) nebo z nich sestávají, s výjimkou produktů uvedených v čl. 2 písm. a), musí být uvedena slova „není určeno k pěstování“.

d) **Metoda detekce:**

- 1) Případově specifické metody založené na kvantitativní polymerázové řetězové reakci v reálném čase pro kukuřici SYN-BTØ11-1, DAS-59122-7, SYN-IR6Ø4-5, DAS-Ø15Ø7-1 a MON-ØØØ21-9; metody detekce se validují na jednoduchých událostech a ověřují na základě genomové DNA extrahované ze semen kukuřice SYN-BTØ11-1 × DAS-59122-7 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9.
- 2) Validace referenční laboratoří EU zřízenou podle nařízení (ES) č. 1829/2003, zveřejněná na adrese: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>.
- 3) Referenční materiál: ERM@-BF412 (pro SYN-BTØ11-1), ERM@-BF424 (pro DAS-59122-7), ERM@-BF423 (pro SYN-IR6Ø4-5) a ERM@-BF418 (pro DAS-Ø15Ø7), dostupné v Institutu pro referenční materiály a měření (IRMM) Společného výzkumného střediska (JRC) Evropské komise na adrese: <https://crm.jrc.ec.europa.eu> a AOCS 0407-A a AOCS 0407-B (pro MON-ØØØ21-9), dostupné u American Oil Chemists Society na adrese: <http://www.aocs.org/LabServices/content.cfm?ItemNumber=19248>.

e) **Jednoznačný identifikační kód:**

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

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

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

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

f) **Informace požadované na základě přílohy II Cartagenského protokolu o biologické bezpečnosti k Úmluvě o biologické rozmanitosti:**

[Informační systém pro biologickou bezpečnost, záznam č.: při oznámení se vloží do registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva].

g) **Podmínky nebo omezení pro uvedení produktů na trh, jejich použití nebo nakládání s nimi:**

Zvláštní podmínky podle čl. 6 odst. 5 písm. e) a čl. 18 odst. 5 písm. e) nařízení (ES) č. 1829/2003:

- 1) Držitel povolení uvědomí Komisi, pokud by některá z podkombinací měla být vytvořena a uváděna na trh prostřednictvím cílených šlechtitelských postupů.
- 2) Pokud je tomu tak, držitel povolení shromáždí informace o úrovních exprese nově exprimovaných proteinů.

h) **Plán monitorování účinků na životní prostředí:**

Plán monitorování účinků na životní prostředí v souladu s přílohou VII směrnice 2001/18/ES.

[Odkaz: plán zveřejněn v registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva].

i) **Požadavky na monitorování po uvedení na trh pro použití potravin k lidské spotřebě:**

Nejsou stanoveny.

Pozn.: Časem se může ukázat, že odkazy na příslušné dokumenty je třeba upravit. Tyto úpravy budou zveřejňovány formou aktualizace registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva.

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2017/1210**ze dne 4. července 2017****o identifikaci bis(2-ethylhexyl) ftalátu (DEHP), dibutylftalátu (DBP), benzylbutylftalátu (BBP) a diisobutylftalátu (DIBP) jako látek vzbuzujících mimořádné obavy podle čl. 57 písm. f) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006***(oznámeno pod číslem C(2017) 4462)***(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES⁽¹⁾, a zejména na čl. 59 odst. 9 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Bis (2-ethylhexyl) ftalát (DEHP) (č. ES 204–211–0, č. CAS 117–81–7), dibutylftalát (DBP) (č. ES 201–557–4, č. CAS 84–74–2), benzylbutylftalát (BBP) (č. ES 201–622–7, č. CAS 85–68–7) a diisobutylftalát (DIBP) (č. ES 201–553–2, č. CAS 84–69–5) jsou zahrnuty do seznamu látek podle čl. 59 odst. 1 nařízení (ES) č. 1907/2006 jako látky toxické pro reprodukci (kategorie 1B) podle čl. 57 písm. c) uvedeného nařízení. Tyto látky jsou rovněž uvedeny v příloze XIV uvedeného nařízení.
- (2) V souladu s čl. 59 odst. 3 nařízení (ES) č. 1907/2006 ze dne 26. srpna 2014 Dánsko předložilo Evropské agentuře pro chemické látky (dále jen „agentura“) čtyři dokumentace podle přílohy XV uvedeného nařízení (dále jen „dokumentace podle přílohy XV“) pro identifikaci látek DEHP, DBP, BBP a DIBP jako látek vzbuzujících mimořádné obavy podle čl. 57 písm. f) uvedeného nařízení z důvodu jejich vlastností vyvolávajících narušení endokrinní činnosti, pro které existuje vědecký důkaz o pravděpodobných vážných účincích na lidské zdraví nebo životní prostředí, jež vzbuzují stejné obavy jako účinky jiných látek uvedených v čl. 57 písm. a) až e).
- (3) Když čtyři dokumentace podle přílohy XV projednával Výbor členských států agentury (dále jen „MSC“), byly rozděleny na dvě části, přičemž jedna část se týkala lidského zdraví a druhá část životního prostředí.
- (4) Co se týká dokumentací podle přílohy XV pro DBP, BBP a DIBP, jejich předkladatel následně tu část svého návrhu, která se týkala identifikace těchto látek jako látek s vlastnostmi vyvolávajícími narušení endokrinní činnosti, jejichž účinky ve vztahu k životnímu prostředí vzbuzují stejné obavy podle čl. 57 písm. f) nařízení (ES) č. 1907/2006, stáhl za účelem dalšího zpracování odůvodnění poskytnutých v dokumentaci.
- (5) Dne 11. prosince 2014 MSC přijal stanoviska⁽²⁾ týkající se zbývající části dokumentací podle přílohy XV. MSC se jednomyslně shodl na identifikaci látky DEHP jako látky s vlastnostmi vyvolávajícími narušení endokrinní činnosti, u níž jsou vědecky prokázány pravděpodobné závažné účinky na životní prostředí, které vzbuzují stejné obavy podle čl. 57 písm. f) nařízení (ES) č. 1907/2006. Agentura dne 17. prosince 2014 odpovídajícím způsobem pozměnila položku DEHP na seznamu látek.
- (6) MSC jednomyslně potvrdil, že u látek DEHP, BBP, DBP a DIBP existují vědecké důkazy o endokrinním účinku a o souvislosti mezi ním a nepříznivými účinky na lidské zdraví a dále, že uvedené látky lze z hlediska lidského zdraví považovat za endokrinní disruptory, poněvadž odpovídají definici endokrinního disruptoru podle WHO/IPCS a doporučením poradní skupiny odborníků Evropské komise pro identifikaci látek jako endokrinních disruptorů.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1.⁽²⁾ <http://echa.europa.eu/role-of-the-member-state-committee-in-the-authorisation-process/svhc-opinions-of-the-member-state-committee>

- (7) MSC se však nepodařilo dosáhnout jednomyslné shody na identifikaci těchto čtyř látek podle čl. 57 písm. f) nařízení (ES) č. 1907/2006 z hlediska toho, zda ve vztahu k lidskému zdraví vzbuzují stejné obavy jako účinky jiných látek uvedených v písm. a) až c) uvedeného článku kvůli vlastnostem vyvolávajícím narušení endokrinní činnosti. Podle čtyř členů MSC jsou účinky na lidské zdraví, na které se poukazuje v dokumentaci podle přílohy XV, stejné, způsobené stejným režimem působení, jako ty, které již byly zohledněny při zařazení látek na seznam látek z důvodu jejich toxicity pro reprodukci podle čl. 57 písm. c) uvedeného nařízení.
- (8) Dne 20. února 2015 podle čl. 59 odst. 9 nařízení (ES) č. 1907/2006, postoupil MSC své stanovisko Komisi k přijetí rozhodnutí o identifikaci čtyř látek jako látek s vlastnostmi vyvolávajícími narušení endokrinní činnosti s účinkem na lidské zdraví vzbuzujícími stejné obavy podle čl. 57 písm. f).
- (9) Komise bere na vědomí jednomyslnou shodu MSC v tom, že čtyři látky mají vlastnosti, které narušují činnost endokrinního systému, a že nepříznivé účinky způsobené tímto režimem působení jsou stejné jako účinky, které vedly k jejich klasifikaci jako látek toxických pro reprodukci a k jejich identifikaci jako látek vzbuzujících mimořádné obavy podle čl. 57 písm. c) nařízení (ES) č. 1907/2006. Komise dále bere na vědomí, že většina členů MSC usoudila, že uvedené účinky vzbuzují stejné obavy jako účinky látek uvedených v čl. 57 písm. a) až e).
- (10) Komise rovněž konstatuje, že článek 57 nebrání několikanásobné identifikaci látky jako látky vzbuzující mimořádné obavy na základě více než jedné vnitřní vlastnosti, která má na lidské zdraví týž účinek.
- (11) Látky DEHP, BBP, DBP a DIBP by tudíž měly být identifikovány podle čl. 57 písm. f) jako látky vzbuzující mimořádné obavy z důvodu jejich vlastností vyvolávajících narušení endokrinní činnosti, pro které existuje vědecký důkaz o pravděpodobných vážných účincích na lidské zdraví, jež vzbuzují stejné obavy jako účinky jiných látek uvedených v písm. a) až e) uvedeného článku.
- (12) Tímto rozhodnutím není dotčen výsledek probíhající činnosti týkající se definice kritérií pro identifikaci endokrinních disruptorů podle ustanovení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ⁽¹⁾ a nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ⁽²⁾.
- (13) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem výboru zřízeného podle článku 133 nařízení (ES) č. 1907/2006,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Jediný článek

1. Tyto látky jsou identifikovány jako látky s vlastnostmi vyvolávajícími narušení endokrinní činnosti, jejichž účinky ve vztahu k lidskému zdraví vzbuzují stejné obavy podle čl. 57 písm. f) nařízení (ES) č. 1907/2006:

— bis (2-ethylhexyl) ftalát (DEHP) (č. ES 204-211-0, č. CAS 117-81-7)

— dibutylftalát (DBP) (č. ES 201-557-4, č. CA 84-74-2)

— benzylbutylftalát (BBP) (č. ES 201-622-7, č. CAS 85-68-7)

— diisobutylftalát (DIBP) (č. ES 201-553-2, č. CAS 84-69-5)

⁽¹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS (Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1).

⁽²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání (Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1).

2. Zázpis látek uvedených v odstavci 1 na seznam látek podle čl. 59 odst. 1 nařízení (ES) č. 1907/2006 se mění tak, že se do kolonky „důvod pro zařazení“ doplní: „stejně obavy ohledně pravděpodobných vážných účinků na lidské zdraví“.

Toto rozhodnutí je určeno Evropské agentuře pro chemické látky.

V Bruselu dne 4. července 2017.

Za Komisi
Elżbieta BIENKOWSKA
členka Komise

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2017/1211**ze dne 4. července 2017****o povolení uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou bavlnu 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 (DAS-24236-5×DAS-21023-5×MON-88913-8), sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003**

(oznámeno pod číslem C(2017) 4495)

(Pouze anglické znění je závazné)**(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 ze dne 22. září 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech ⁽¹⁾, a zejména na čl. 7 odst. 3 a čl. 19 odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dne 12. března 2009 podala společnost Dow AgroSciences Europe v souladu s články 5 a 17 nařízení (ES) č. 1829/2003 příslušnému orgánu Nizozemska žádost o uvedení potravin, složek potravin a krmiv, které obsahují bavlnu 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913, sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh.
- (2) Žádost se rovněž vztahuje na uvedení bavlny 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 v produktech, které z ní sestávají nebo ji obsahují, na trh pro jiná použití než v potravinách a krmivech jako jakákoli jiná bavlna, s výjimkou pěstování.
- (3) V souladu s čl. 5 odst. 5 a čl. 17 odst. 5 nařízení (ES) č. 1829/2003 žádost obsahuje údaje a informace požadované v přílohách III a IV směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES ⁽²⁾ a informace a závěry o hodnocení rizik provedeném v souladu se zásadami stanovenými v příloze II směrnice 2001/18/ES. Rovněž zahrnuje plán monitorování účinků na životní prostředí v souladu s přílohou VII směrnice 2001/18/ES.
- (4) Dne 8. dubna 2016 vydal Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „EFSA“) v souladu s články 6 a 18 nařízení (ES) č. 1829/2003 příznivé stanovisko ⁽³⁾. Dospěl k závěru, že geneticky modifikovaná bavlna 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 je v souvislosti s jejím zamýšleným použitím stejně bezpečná a výživná jako odpovídající konvenční produkt.
- (5) Ve svém stanovisku zohlednil EFSA všechny konkrétní otázky a připomínky, které členské státy vznesly v rámci konzultace s příslušnými vnitrostátními orgány podle čl. 6 odst. 4 a čl. 18 odst. 4 nařízení (ES) č. 1829/2003.
- (6) EFSA ve svém stanovisku rovněž dospěl k závěru, že žadatelem předložený plán monitorování životního prostředí sestávající z plánu celkového dohledu je v souladu se zamýšleným použitím daných produktů.
- (7) Vzhledem k uvedeným skutečnostem by povolení pro produkty obsahující geneticky modifikovanou bavlnu 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913, sestávající z ní nebo z ní vyrobené mělo být uděleno.
- (8) Geneticky modifikované bavlně 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 by měl být přiřazen jednoznačný identifikační kód v souladu s nařízením Komise (ES) č. 65/2004 ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES ze dne 12. března 2001 o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí a o zrušení směrnice Rady 90/220/EHS (Úř. věst. L 106, 17.4.2001, s. 1).

⁽³⁾ EFSA GMO Panel (vědecká komise pro geneticky modifikované organismy při EFSA), 2016. Scientific Opinion on application EFSA-GMO-NL-2012-68 for the placing on the market of genetically modified cotton 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003. EFSA Journal 2016; 14(4):4430, 21 s. doi:10.2903/j.efsa.2016.4430.

⁽⁴⁾ Nařízení Komise (ES) č. 65/2004 ze dne 14. ledna 2004, kterým se zřizuje systém tvorby a přiřazování jednoznačných identifikačních kódů pro geneticky modifikované organismy (Úř. věst. L 10, 16.1.2004, s. 5).

- (9) Na základě stanoviska EFSA se zdá, že pro potraviny, složky potravin a krmiva, které obsahují bavlnu 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, nejsou nutné žádné jiné zvláštní požadavky na označování než ty, které jsou stanoveny v čl. 13 odst. 1 a čl. 25 odst. 2 nařízení (ES) č. 1829/2003. Avšak v zájmu zajištění toho, že se produkty obsahující bavlnu 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 nebo z ní sestávající budou používat v rámci povolení stanoveného tímto rozhodnutím, by se v označení uvedených produktů, s výjimkou potravinářských produktů, mělo také jasně uvádět, že dané produkty nesmějí být použity k pěstování.
- (10) Držitel povolení by měl každoročně předkládat zprávy o provádění a výsledcích činností stanovených v plánu monitorování účinků na životní prostředí. Tyto výsledky by měly být předloženy v souladu s rozhodnutím Komise 2009/770/ES⁽¹⁾.
- (11) Stanovisko EFSA neopravňuje k uložení zvláštních podmínek nebo omezení pro uvedení produktů na trh a/nebo zvláštních podmínek nebo omezení pro jejich používání a nakládání s nimi, včetně požadavků na monitorování použití uvedených potravin a krmiv po uvedení na trh, ani žádných zvláštních podmínek týkajících se ochrany určitých ekosystémů/životního prostředí a/nebo zeměpisných oblastí, podle čl. 6 odst. 5 písm. e) a čl. 18 odst. 5 písm. e) nařízení (ES) č. 1829/2003.
- (12) Všechny příslušné informace o povolení produktů by měly být zaneseny do registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva uvedeného v nařízení (ES) č. 1829/2003.
- (13) Stálý výbor pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva ve lhůtě stanovené předsedou nevydal stanovisko. Považovalo se za nezbytné přijmout prováděcí akt a předseda předložil návrh prováděcího aktu odvolacímu výboru k dalšímu projednání. Odvolací výbor nevydal stanovisko,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Geneticky modifikovaný organismus a jednoznačný identifikační kód

Geneticky modifikované bavlně (*Gossypium hirsutum* L.) 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913, uvedené v písmeni b) přílohy tohoto rozhodnutí, se v souladu s nařízením (ES) č. 65/2004 přiřazuje jednoznačný identifikační kód DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8.

Článek 2

Povolení

V souladu s podmínkami stanovenými v tomto rozhodnutí se pro účely čl. 4 odst. 2 a čl. 16 odst. 2 nařízení (ES) č. 1829/2003 povolují tyto produkty:

- a) potraviny a složky potravin, které obsahují bavlnu DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;
- b) krmiva, která obsahují bavlnu DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;
- c) bavlna DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8 v produktech, které ji obsahují nebo z ní sestávají, pro jakékoli jiné použití, než je uvedeno v písmenech a) a b), s výjimkou pěstování.

Článek 3

Označování

1. Pro účely požadavků na označování stanovených v čl. 13 odst. 1 a čl. 25 odst. 2 nařízení (ES) č. 1829/2003 a v čl. 4 odst. 6 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003⁽²⁾ je „název organismu“ „bavlna“.

⁽¹⁾ Rozhodnutí Komise 2009/770/ES ze dne 13. října 2009, kterým se stanoví standardní formáty zpráv pro účely předkládání výsledků monitorování záměrného uvolňování geneticky modifikovaných organismů nebo produktů, které geneticky modifikované organismy obsahují, do životního prostředí pro účely uvádění na trh podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES (Úř. věst. L 275, 21.10.2009, s. 9).

⁽²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 ze dne 22. září 2003 o sledovatelnosti a označování geneticky modifikovaných organismů a sledovatelnosti potravin a krmiv vyrobených z geneticky modifikovaných organismů a o změně směrnice 2001/18/ES (Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 24).

2. Na štítku a v průvodních dokumentech produktů, které obsahují bavlnu DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8 nebo z ní sestávají, s výjimkou produktů uvedených v čl. 2 písm. a), musí být uvedena slova „není určeno k pěstování“.

Článek 4

Monitorování účinků na životní prostředí

1. Držitel povolení zajistí, aby byl zaveden a prováděn plán monitorování účinků na životní prostředí stanovený v písmeni h) přílohy.
2. Držitel povolení každoročně předkládá Komisi zprávy o provádění a výsledcích činností stanovených v plánu monitorování v souladu s formátem stanoveným v rozhodnutí 2009/770/ES.

Článek 5

Registr Společenství

Informace uvedené v příloze tohoto rozhodnutí se zanesou do registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva uvedeného v článku 28 nařízení (ES) č. 1829/2003.

Článek 6

Držitel povolení

Držitelem povolení je společnost Dow AgroSciences Europe, Spojené království, zastupující společnost Mycogen Seeds, Spojené státy.

Článek 7

Platnost

Toto rozhodnutí se použije po dobu deseti let ode dne jeho oznámení.

Článek 8

Určení

Toto rozhodnutí je určeno společnosti Dow AgroSciences Europe, European Development Centre 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Spojené království.

V Bruselu dne 4. července 2017.

Za Komisi
Vytenis ANDRIUKAITIS
člen Komise

PŘÍLOHA

a) **Žadatel a držitel povolení:**

Název: Dow AgroSciences Europe, zastupující společnost Mycogen Seeds, Spojené státy.

Adresa: Dow AgroSciences Europe, European Development Centre 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Spojené království

b) **Určení a specifikace produktů:**

- 1) potraviny a složky potravin, které obsahují bavlnu DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;
- 2) krmiva, která obsahují bavlnu DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobená;
- 3) bavlna DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8 v produktech, které ji obsahují nebo z ní sestávají, pro jakékoli jiné použití, než je uvedeno v bodech 1) a 2), s výjimkou pěstování.

Geneticky modifikovaná bavlna DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8 popsaná v žádosti exprimuje protein phosphinothricin acetyltransferázu (PAT), který rostlině propůjčuje schopnost tolerance k herbicidům na bázi glufosinátu amonného, a modifikovaný protein CP4 5-enolpyruvylsukcínát-3-fosfát syntázu (CP4EPSPS), který rostlině propůjčuje schopnost tolerance k herbicidům na bázi glyfosátu, a proteiny Cry1F a Cry1Ac, které zajišťují ochranu proti některým hmyzím škůdcům z řádu *Lepidoptera*.

c) **Označování:**

- 1) Pro účely požadavků na označování stanovených v čl. 13 odst. 1 a čl. 25 odst. 2 nařízení (ES) č. 1829/2003 a v čl. 4 odst. 6 nařízení (ES) č. 1830/2003 je „název organismu“ „bavlna“.
- 2) Na štítku a v průvodních dokumentech produktů, které obsahují bavlnu DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8 nebo z ní sestávají, s výjimkou produktů uvedených v čl. 2 písm. a), musí být uvedena slova „není určeno k pěstování“.

d) **Metoda detekce:**

- 1) Případově specifické metody založené na kvantitativní polymerázové řetězové reakci v reálném čase pro bavlnu DAS-24236-5, DAS-21Ø23-5 a bavlnu MON-88913-8; metody detekce byly validovány na základě genomové DNA extrahované ze semen bavlny DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8 a na základě genomové DNA extrahované ze semen jednoduchých GM událostí a ověřují na základě genomové DNA extrahované ze semen bavlny DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8;
- 2) Validace referenční laboratoří EU zřízenou podle nařízení (ES) č. 1829/2003, zveřejněná na adrese <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>
- 3) Referenční materiál:
 - ERM®-BF422 pro bavlnu 281-24-236 × 3006-210-23, dostupný u Institutu pro referenční materiály a měření Společného výzkumného střediska Evropské komise na adrese <https://crm.jrc.ec.europa.eu/> a
 - AOCS 0906-D a AOCS 0804-A pro bavlnu MON 88913, dostupné u American Oil Chemists Society na adrese <https://www.aocs.org/crm>.

e) **Jednoznačný identifikační kód:**

DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8

f) **Informace požadované na základě přílohy II Cartagenského protokolu o biologické bezpečnosti k Úmluvě o biologické rozmanitosti:**

Informační systém pro biologickou bezpečnost, záznam č.: viz [to be completed when notified].

g) Podmínky nebo omezení pro uvedení produktů na trh, jejich použití nebo nakládání s nimi:

Nejsou stanoveny.

h) Plán monitorování účinků na životní prostředí:

Plán monitorování účinků na životní prostředí v souladu s přílohou VII směrnice 2001/18/ES.

[Odkaz: *plan published on the internet*]

i) Požadavky na monitorování po uvedení na trh pro použití potravin k lidské spotřebě:

Nejsou stanoveny.

Pozn.: Časem se může ukázat, že odkazy na příslušné dokumenty je třeba upravit. Tyto úpravy budou zveřejňovány formou aktualizace registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva.

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2017/1212**ze dne 4. července 2017****o povolení uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici DAS-40278-9, sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech**

(oznámeno pod číslem C(2017) 4503)

(Pouze anglické znění je závazné)**(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 ze dne 22. září 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech ⁽¹⁾, a zejména na čl. 7 odst. 3 a čl. 19 odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dne 11. listopadu 2010 podala společnost Dow AgroSciences Europe v souladu s články 5 a 17 nařízení (ES) č. 1829/2003 příslušnému orgánu Nizozemska žádost o uvedení potravin, složek potravin a krmiv, které obsahují kukuřici DAS-40278-9, sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh (dále jen „žádost“). Žádost se rovněž vztahovala na uvedení geneticky modifikované kukuřice DAS-40278-9 v produktech, které z ní sestávají nebo ji obsahují, na trh pro jiná použití než v potravinách a krmivech jako jakákoli jiná kukuřice, s výjimkou pěstování.
- (2) V souladu s čl. 5 odst. 5 a čl. 17 odst. 5 nařízení (ES) č. 1829/2003 obsahovala žádost informace a závěry o hodnocení rizik provedeném v souladu se zásadami stanovenými v příloze II směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES ⁽²⁾ a údaje a informace požadované v přílohách III a IV uvedené směrnice. Zahrnovala rovněž plán monitorování účinků na životní prostředí stanovený v příloze VII směrnice 2001/18/ES.
- (3) Dne 5. prosince 2016 vydal Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad EFSA“) v souladu s články 6 a 18 nařízení (ES) č. 1829/2003 příznivé stanovisko ⁽³⁾. Úřad EFSA dospěl k závěru, že geneticky modifikovaná kukuřice DAS-40278-9 popsaná v žádosti je stejně bezpečná a výživná jako odpovídající konvenční produkt a geneticky nemodifikované obchodní odrůdy, pokud jde o možné účinky na lidské zdraví a životní prostředí.
- (4) Ve svém stanovisku zohlednil úřad EFSA všechny konkrétní otázky a připomínky, které členské státy vznesly v rámci konzultace s příslušnými vnitrostátními orgány podle čl. 6 odst. 4 a čl. 18 odst. 4 nařízení (ES) č. 1829/2003.
- (5) Úřad EFSA dospěl rovněž k závěru, že žadatelem předložený plán monitorování účinků na životní prostředí, sestávající z plánu celkového dohledu, je v souladu se zamýšleným použitím daných produktů.
- (6) Vzhledem k těmto skutečnostem by povolení pro produkty obsahující geneticky modifikovanou kukuřici DAS-40278-9 nebo sestávající nebo vyrobené z této kukuřice mělo být uděleno.
- (7) Geneticky modifikovanému organismu (dále jen „GMO“) by měl být přiřazen jednoznačný identifikační kód v souladu s nařízením Komise (ES) č. 65/2004 ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES ze dne 12. března 2001 o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí a o zrušení směrnice Rady 90/220/EHS (Úř. věst. L 106, 17.4.2001, s. 1).

⁽³⁾ EFSA GMO Panel (vědecká komise pro geneticky modifikované organismy při EFSA), 2016. Scientific Opinion on an application by DOW AgroSciences LLC (EFSA-GMO-NL-2010-89) for placing on the market the genetically modified herbicide-tolerant maize DAS-40278-9 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003. *EFSA Journal* 2016;14(12):4633, 25 s. doi: 10.2903/j.efsa.2016.4633.

⁽⁴⁾ Nařízení Komise (ES) č. 65/2004 ze dne 14. ledna 2004, kterým se zřizuje systém tvorby a přiřazování jednoznačných identifikačních kódů pro geneticky modifikované organismy (Úř. věst. L 10, 16.1.2004, s. 5).

- (8) Na základě stanoviska úřadu EFSA se zdá, že pro produkty, na něž se vztahuje toto rozhodnutí, nejsou nutné žádné jiné zvláštní požadavky na označování než požadavky, které jsou stanoveny v čl. 13 odst. 1 a čl. 25 odst. 2 nařízení (ES) č. 1829/2003 a v čl. 4 odst. 6 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003⁽¹⁾. Aby se však zajistilo, že se uvedené produkty budou používat v rámci povolení uděleného tímto rozhodnutím, označení produktů, které obsahují kukuřici DAS-40278-9 nebo z ní sestávají, s výjimkou potravinářských produktů, by mělo jasně uvádět, že dané produkty nejsou určeny k pěstování.
- (9) Držitel povolení by měl každoročně předkládat zprávy o provádění a výsledcích činností stanovených v plánu monitorování účinků na životní prostředí. Tyto výsledky by měly být předloženy v souladu s požadavky na standardní formáty zpráv stanovenými v rozhodnutí Komise 2009/770/ES⁽²⁾.
- (10) Stanovisko úřadu EFSA neopravňuje k uložení zvláštních podmínek pro ochranu určitých ekosystémů / životního prostředí a/nebo zeměpisných oblastí podle čl. 6 odst. 5 písm. e) a čl. 18 odst. 5 písm. e) nařízení (ES) č. 1829/2003.
- (11) Všechny příslušné informace o povolení uvedených produktů by měly být zaneseny do registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva stanoveného v nařízení (ES) č. 1829/2003.
- (12) Toto rozhodnutí má být oznámeno prostřednictvím Informačního systému pro biologickou bezpečnost smluvním stranám Cartagenského protokolu o biologické bezpečnosti k Úmluvě o biologické rozmanitosti podle čl. 9 odst. 1 a čl. 15 odst. 2 písm. c) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1946/2003⁽³⁾.
- (13) Stálý výbor pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva nezaujal ve lhůtě stanovené předsedou stanovisko. Považovalo se za nezbytné přijmout tento prováděcí předpis a předseda jej předložil odvolacímu výboru k dalšímu projednání. Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem odvolacího výboru,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Geneticky modifikovaný organismus a jednoznačný identifikační kód

Geneticky modifikované kukuřici (*Zea mays* L.) DAS-40278-9, uvedené v písmenu b) přílohy tohoto rozhodnutí, je v souladu s nařízením (ES) č. 65/2004 přiřazen jednoznačný identifikační kód DAS-40278-9.

Článek 2

Povolení

V souladu s podmínkami stanovenými v tomto rozhodnutí se pro účely čl. 4 odst. 2 a čl. 16 odst. 2 nařízení (ES) č. 1829/2003 povolují tyto produkty:

- (a) potraviny a složky potravin, které obsahují GMO uvedený v článku 1, sestávají z něj nebo jsou z něj vyrobeny;
- (b) krmiva, která obsahují GMO uvedený v článku 1, sestávají z něj nebo jsou z něj vyrobena;
- (c) GMO uvedený v článku 1 v produktech, které jej obsahují nebo z něj sestávají, pro jakékoli jiné použití, než je uvedeno v písmenech a) a b), s výjimkou pěstování.

⁽¹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 ze dne 22. září 2003 o sledovatelnosti a označování geneticky modifikovaných organismů a sledovatelnosti potravin a krmiv vyrobených z geneticky modifikovaných organismů a o změně směrnice 2001/18/ES (Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 24).

⁽²⁾ Rozhodnutí Komise 2009/770/ES ze dne 13. října 2009, kterým se stanoví standardní formáty zpráv pro účely předkládání výsledků monitorování záměrného uvolňování geneticky modifikovaných organismů nebo produktů, které geneticky modifikované organismy obsahují, do životního prostředí pro účely uvádění na trh podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES (Úř. věst. L 275, 21.10.2009, s. 9).

⁽³⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1946/2003 ze dne 15. července 2003 o přeshraničních pohybech geneticky modifikovaných organismů (Úř. věst. L 287, 5.11.2003, s. 1).

Článek 3**Označování**

1. Pro účely požadavků na označování stanovených v čl. 13 odst. 1 a čl. 25 odst. 2 nařízení (ES) č. 1829/2003 a v čl. 4 odst. 6 nařízení (ES) č. 1830/2003 je „název organismu“ „kukuřice“.
2. Na štítku a v průvodních dokumentech produktů, které obsahují GMO uvedené v článku 1 nebo z nich sestávají, s výjimkou produktů uvedených v čl. 2 písm. a), musí být uvedena slova „není určeno k pěstování“.

Článek 4**Monitorování účinků na životní prostředí**

1. Držitel povolení zajistí, aby byl zaveden a prováděn plán monitorování účinků na životní prostředí stanovený v písmenu g) přílohy.
2. Držitel povolení každoročně předkládá Komisi zprávy o provádění a výsledcích činností stanovených v plánu monitorování v souladu s rozhodnutím 2009/770/ES.

Článek 5**Registr Společenství**

Informace uvedené v příloze tohoto rozhodnutí se zanesou do registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva stanoveného v článku 28 nařízení (ES) č. 1829/2003.

Článek 6**Držitel povolení**

Držitelem povolení je společnost Dow AgroSciences Europe.

Článek 7**Platnost**

Toto rozhodnutí se použije po dobu deseti let ode dne jeho oznámení.

Článek 8**Určení**

Toto rozhodnutí je určeno společnosti Dow AgroSciences Europe, European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Spojené království.

V Bruselu dne 4. července 2017.

Za Komisi
Vytenis ANDRIUKAITIS
člen Komise

PŘÍLOHA

(a) Držitel povolení:

Název: Dow AgroSciences Europe

Adresa: European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Spojené království

(b) Určení a specifikace produktů:

- 1) potraviny a složky potravin obsahující kukuřici DAS-40278-9, sestávající z ní nebo z ní vyrobené;
- 2) krmiva obsahující kukuřici DAS-40278-9, sestávající z ní nebo z ní vyrobená;
- 3) kukuřice DAS-40278-9 v produktech, které ji obsahují nebo z ní sestávají, pro jakékoli jiné použití než použití uvedená v bodech 1) a 2), s výjimkou pěstování.

Kukuřice DAS-40278-9 exprimuje protein AAD-1, který propůjčuje schopnost tolerance k herbicidům 2,4-dichlorfenoxycetátová kyselina (2,4-D) a aryloxyfenoxypromionát (AOPP).

(c) Označování:

- 1) Pro účely požadavků na označování stanovených v čl. 13 odst. 1 a čl. 25 odst. 2 nařízení (ES) č. 1829/2003 a v čl. 4 odst. 6 nařízení (ES) č. 1830/2003 je „název organismu“ „kukuřice“.
- 2) Na štítku a v průvodních dokumentech produktů, které obsahují kukuřici DAS-40278-9 nebo z ní sestávají, s výjimkou produktů uvedených v čl. 2 písm. a), musí být uvedena slova „není určeno k pěstování“.

(d) Metoda detekce:

- 1) Případově specifické metody založené na kvantitativní polymerázové řetězové reakci v reálném čase pro kukuřici DAS-40278-9; metoda detekce se validuje na jednoduché události s použitím genomové DNA extrahované ze semen kukuřice DAS-40278-9.
- 2) Validace referenční laboratoří EU zřízenou podle nařízení (ES) č. 1829/2003, zveřejněná na adrese: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>
- 3) Referenční materiál: ERM®-BF433 dostupný ve Společném výzkumném středisku (JRC) Evropské komise na adrese: <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>

(e) Jednoznačný identifikační kód:

DAS-40278-9.

(f) Informace požadované na základě přílohy II Cartagenského protokolu o biologické bezpečnosti k Úmluvě o biologické rozmanitosti:

[Informační systém pro biologickou bezpečnost, záznam č.: *při oznámení se vloží do registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva*].

(g) Plán monitorování účinků na životní prostředí:

Plán monitorování účinků na životní prostředí v souladu s přílohou VII směrnice 2001/18/ES.

[Odkaz: *plán zveřejněn v registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva*].

(h) Požadavky na monitorování po uvedení na trh pro použití potravin k lidské spotřebě:

Nejsou stanoveny.

Pozn.: Časem se může ukázat, že odkazy na příslušné dokumenty je třeba upravit. Tyto úpravy budou zveřejňovány formou aktualizace registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva.

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2017/1213**ze dne 4. července 2017****o zřízení konsorcia evropské výzkumné infrastruktury s názvem Integrovaná strukturální biologie (Instruct-ERIC)***(oznámeno pod číslem C(2017) 4507)***(Pouze anglické, české, dánské, francouzské, italské, nizozemské, portugalské a slovenské znění je závazné)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Rady (ES) č. 723/2009 ze dne 25. června 2009 o právním rámci Společenství pro konsorcium evropské výzkumné infrastruktury (ERIC) ⁽¹⁾, a zejména na čl. 6 odst. 1 písm. a) uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Belgie, Česká republika, Dánsko, Francie, Itálie, Izrael, Nizozemsko, Portugalsko, Řecko, Slovensko, Španělsko, Švédsko a Spojené království a Evropská laboratoř pro molekulární biologii (EMBL) požádaly Komisi o zřízení konsorcia evropské výzkumné infrastruktury s názvem Integrovaná strukturální biologie (Instruct-ERIC). Řecko, Španělsko, Švédsko a Evropská laboratoř pro molekulární biologii oznámily své rozhodnutí účastnit se konsorcia Instruct-ERIC zpočátku jako pozorovatel. Dohodly se, že hostitelským členským státem konsorcia Instruct-ERIC bude Spojené království.
- (2) Vzhledem k tomu, že Spojené království dne 29. března 2017 oznámilo svůj záměr vystoupit z Unie, přestanou se Smlouvy v souladu s článkem 50 Smlouvy o Evropské unii na Spojené království vztahovat ode dne vstupu dohody o vystoupení v platnost, nebo nedojde-li k tomu, dva roky po oznámení, pokud Evropská rada po dohodě se Spojeným královstvím nerozhodne o prodloužení této lhůty. Aniž jsou dotčena ustanovení dohody o vystoupení, použije se toto rozhodnutí proto pouze do doby, než Spojené království přestane být členským státem.
- (3) Pokud Spojené království přestane být členským státem a aniž jsou dotčena ustanovení možné dohody o vystoupení, statutární sídlo konsorcia Instruct-ERIC bude v souladu s čl. 8 odst. 1 nařízení (ES) č. 723/2009 přemístěno na území členského státu nebo přidružené země.
- (4) Komise v souladu s čl. 5 odst. 2 nařízení (ES) č. 723/2009 žádost vyhodnotila a dospěla k závěru, že splňuje požadavky stanovené v uvedeném nařízení.
- (5) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem výboru zřízeného podle článku 20 nařízení (ES) č. 723/2009,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

1. Zřizuje se konsorcium evropské výzkumné infrastruktury s názvem Integrovaná strukturální biologie – „Instruct-ERIC“.
2. Základní prvky stanov konsorcia Instruct-ERIC jsou uvedeny v příloze.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 206, 8.8.2009, s. 1.

Článek 2

Toto rozhodnutí je určeno Belgickému království, České republice, Dánskému království, Francouzské republice, Italské republice, Nizozemskému království, Portugalské republice, Slovenské republice, Spojenému království Velké Británie a Severního Irsku a Státu Izrael.

V Bruselu dne 4. července 2017.

Za Komisi
Carlos MOEDAS
člen Komise

PŘÍLOHA

ZÁKLADNÍ PRVKY STANOV KONSORCIA INSTRUCT-ERIC

Následující články a odstavce článků stanov konsorcia INSTRUCT-ERIC představují základní prvky podle čl. 6 odst. 3 nařízení (ES) č. 723/2009

1. Cíle a činnosti

(článek 4 stanov konsorcia Instruct-ERIC)

1. Cílem konsorcia Instruct-ERIC je vytvořit a provozovat distribuovanou celoevropskou výzkumnou infrastrukturu nazvanou infrastruktura Instruct s cílem zejména:

- a) usnadnit pokrok integrované strukturální buněčné biologie;
- b) zajistit řízený přístup k nejmodernějším evropským zařízením strukturální biologie a poznatkům odborníků;
- c) dále rozvíjet technologii infrastruktury Instruct a
- d) zajišťovat odbornou přípravu v integrovaných metodách v oblasti strukturální biologie.

2. Za tímto účelem konsorcium Instruct-ERIC provádí a koordinuje různé aktivity, například:

- a) aktivity zajišťované centry infrastruktury Instruct, jako jsou činnosti poskytování infrastruktury pro společenství uživatelů strukturální biologie a jiná odborná příprava, vytváření sítí a šíření informací infrastruktury Instruct;
- b) vytvoření a činnost uzlu infrastruktury Instruct, který zajišťuje ústřední koordinační úlohu pro všechny činnosti infrastruktury Instruct poskytované prostřednictvím center infrastruktury Instruct;
- c) poskytování přístupu k infrastruktuře strukturální biologie v centrech infrastruktury Instruct s využitím webového portálu zahrnujícího srovnávací hodnocení a časový rozvrh přístupu vyhrazeného pro uživatele infrastruktury Instruct v centru infrastruktury Instruct;
- d) koordinace uskutečňovaná uzlem infrastruktury Instruct, pokud jde o kurzy odborné přípravy a semináře o technikách a metodách týkajících se strukturální buněčné biologie, umožnění šíření odborných poznatků, stimulování výměny a společného vývoje s průmyslem;
- e) koordinace uskutečňovaná uzlem infrastruktury Instruct a týkající se společných programů mezi centry infrastruktury Instruct, které podporují nové technické a technologické přístupy umožňující lepší integraci mezi technologiemi strukturální biologie;
- f) koordinace programů se společnostmi, které vyvíjejí inovační technologie strukturální biologie umožňující jejich efektivní využití centry infrastruktury Instruct a zajišťování přístupu k nim pro akademické výzkumné pracovníky a výzkumné pracovníky z průmyslu v Evropě;
- g) propojení společenství strukturální, buněčné a systémové biologie pomocí koordinace společných akcí, včetně zasedání, konferencí a seminářů;
- h) jakékoli další opatření, které pomáhá posílit výzkum v evropském výzkumném prostoru.

3. Konsorcium Instruct-ERIC je vytvořeno a provozováno na neziskovém základě, aby se dále podpořila inovace a předávání znalostí a technologie. Může však provádět omezené hospodářské činnosti, pokud jsou úzce spojeny s jeho hlavním úkolem a neohrožují jeho dosažení.

2. Zřízení konsorcia Instruct-ERIC

(článek 2 stanov konsorcia Instruct-ERIC)

1. Zřizuje se evropská výzkumná infrastruktura s názvem „Integrovaná strukturální biologie“, dále jen „infrastruktura Instruct“.

2. Infrastruktura Instruct má právní formu konsorcia evropské výzkumné infrastruktury (ERIC) zřízeného podle ustanovení nařízení (ES) č. 723/2009 a nesoucího název „konsorcium ERIC“ změněný nařízením Rady (EU) č. 1261/2013 ⁽¹⁾ a nazvaný „konsorcium Instruct-ERIC“.

⁽¹⁾ Nařízení Rady (EU) č. 1261/2013 ze dne 2. prosince 2013, kterým se mění nařízení (ES) č. 723/2009 o právním rámci Společenství pro konsorcium evropské výzkumné infrastruktury (ERIC) (Úř. věst. L 326, 6.12.2013, s. 1).

3. Sídlo

(článek 3 stanov konsorcia Instruct-ERIC)

Konsorcium Instruct-ERIC má sídlo v Oxfordu ve Spojeném království.

4. Doba trvání

(článek 29 stanov konsorcia Instruct-ERIC)

Konsorcium Instruct-ERIC se zřizuje na neurčitou dobu. Činnost může ukončit v souladu s článkem 30.

5. Ukončení činnosti

(článek 30 stanov konsorcia Instruct-ERIC)

1. Ukončení činnosti konsorcia Instruct-ERIC se řídí rozhodnutím Rady v souladu s článkem 13.
2. Bez zbytečného odkladu, v každém případě však nejpozději do deseti dnů od přijetí rozhodnutí o ukončení činnosti konsorcia Instruct-ERIC a znovu při jeho uzavření, konsorcium Instruct-ERIC vyrozumí o tomto rozhodnutí Evropskou komisí.
3. Aktiva zbývající po uhrazení závazků konsorcia Instruct-ERIC se rozdělí mezi členy v poměru k jejich akumulovanému ročnímu příspěvku v hotovosti zaplacenému do konsorcia Instruct-ERIC. Závazky, které zůstanou po ukončení činnosti, včetně aktiv konsorcia Instruct-ERIC, se rozdělí mezi členy v poměru k jejich akumulovanému ročnímu příspěvku v hotovosti zaplacenému do konsorcia Instruct-ERIC, který nepřesahuje částku jednoho ročního příspěvku.
4. Konsorcium Instruct-ERIC zaniká dnem, kdy Evropská komise zveřejní příslušné oznámení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

6. Odpovědnost

(článek 21 stanov konsorcia Instruct-ERIC)

1. Konsorcium Instruct-ERIC odpovídá za své dluhy.
2. Členové nejsou společně odpovědní za dluhy konsorcia Instruct-ERIC.
3. Finanční odpovědnost každého člena za dluhy konsorcia Instruct-ERIC a odpovědnosti každého člena jsou omezeny do výše jeho příslušných příspěvků poskytnutých konsorciu Instruct-ERIC podle ustanovení přílohy 2.
4. Konsorcium Instruct-ERIC uzavře odpovídající pojištění proti rizikům spojeným s vytvářením a činností konsorcia Instruct-ERIC.

7. Politika přístupu

(článek 25 stanov konsorcia Instruct-ERIC)

1. Každý člen, který je hostitelem jednoho nebo více center infrastruktury Instruct, poskytne úspěšnému žadateli (úspěšným žadatelům) přístup k infrastruktuře s výhradou postupu schváleného přístupu. Každé centrum infrastruktury Instruct určí část kapacity své infrastruktury, kterou dá k dispozici pro projekty přístupu schválené infrastrukturou Instruct. Schválení návrhů na přístup ke konsorciu Instruct-ERIC uděluje výbor pro přístup na základě přezkumu mezinárodních odborníků, který se řídí především vynikajícími vědeckými výsledky s přihlédnutím rovněž k technické a provozní proveditelnosti.
2. Na poskytování služeb přístupu dohlíží ředitel, přičemž zohlední:
 - a) vědecké (srovnávací) hodnocení projektu;
 - b) logistické hodnocení provedené centrem (centry) infrastruktury Instruct zapojeným(i) do technické proveditelnosti projektu a očekávanou lhůtu a harmonogram práce v centru a
 - c) finanční a nepeněžní zdroje, které poskytlo centrum infrastruktury Instruct a uzel infrastruktury Instruct na podporu požadovaného přístupu, zejména kapacitu pro přístup k infrastruktuře Instruct v požadovaném centru infrastruktury Instruct a dostatečné finanční prostředky pro přístup z centrálních zdrojů, které spravuje uzel infrastruktury Instruct.

3. Konsorcium Instruct-ERIC přijme od každého uživatele návrhy na přístup ke své infrastruktuře.
4. Konsorcium Instruct-ERIC zabezpečí volný přístup pro výzkumné pracovníky z institucí členů, včetně přístupu k údajům, nástrojům a službám poskytovaným centry infrastruktury Instruct. Členští uživatelé musí být způsobilí požádat o přístup k infrastruktuře, školicím kurzům, seminářům, účasti na konferencích, které financuje konsorcium Instruct-ERIC nebo jiným činnostem, které nabízí a podporuje konsorcium Instruct-ERIC. Přístup k údajům a nástrojům se řídí politikami správy údajů a biologickými politikami konsorcia Instruct-ERIC a v případě spolupráce se řídí dohodou mezi všemi uživateli podle ustanovení článku 27.
5. Uživatelé, kteří nejsou členy, mohou požádat o přístup s použitím systému návrhů. V případě akademického a předkonkurenčního výzkumu se bude účtovat akademický poplatek za přístup. Akademické poplatky se mohou účtovat také nekomerčním uživatelům žádajícím o přístup prostřednictvím mezivládní organizace, kteří nejsou usazeni na území jednoho z členů.
6. Uživatelům žádajícím o přístup k infrastruktuře Instruct pro soukromý výzkum se účtuje komerční poplatek za přístup. V tomto případě údaje vyplývající z přístupu budou patřit uživateli a není žádná povinnost oznámit je nebo zveřejnit.
7. Priorita pro přístup se vždy dá členům.
8. Uživatelé infrastruktury konsorcia Instruct-ERIC pro neproprietární výzkum musí souhlasit se zveřejněním údajů vyplývajících z přístupu a zveřejnit je.

8. Nezávislá vědecká rada (ISAB)

(článek 17 stanov konsorcia Instruct-ERIC)

1. Zřídí se nezávislá vědecká rada (ISAB) za účelem poskytování poradenství radě ve vědeckých a strategických otázkách týkajících se konsorcia Instruct-ERIC. Nezávislá vědecká rada přezkoumává činnost center infrastruktury Instruct s cílem poskytnout radě infrastruktury Instruct doporučení na schválení nebo zrušení výzkumných zařízení jako center infrastruktury Instruct a poradenství v otázkách pokroku a budoucích strategických a vědeckých cílů, potřeb a příležitostí s přihlédnutím ke globálním souvislostem.
2. Nezávislá vědecká rada se skládá nejméně z pěti a nejvýše z osmi vědeckých a technických odborníků jmenovaných radou. Nezávislá vědecká rada volí předsedu ze svých členů prostou většinou. Mandát jmenovaného předsedy se automaticky prodlužuje tak, aby mohl ve funkčním období vykonávat funkci předsedy. Členové nezávislé vědecké rady nejsou přímo zapojeni do řízení konsorcia Instruct-ERIC a obvykle jde o odborníky z mimoevropských zemí. Členy nezávislé vědecké rady může radě navrhnout ředitel. Veškeré případné konflikty zájmu by se měly oznámit před posouzením rady. Členové nezávislé vědecké rady jsou jmenováni na tříleté funkční období, které lze jednou prodloužit o jeden až tři roky. Členové nezávislé vědecké rady musí nejpozději do třiceti dní po svém jmenování nebo před výměnou jakýchkoli důvěrných informací podle toho, co nastane dřív, podepsat dohodu o zachování mlčenlivosti.
3. Nezávislá vědecká rada zasedá nejméně jednou ročně, aby posoudila celkový vědecký a strategický pokrok dosažený konsorciem Instruct-ERIC v jeho vědecké vizi a jiných úkolech.
4. Konsorcium Instruct-ERIC hraří členům nezávislé vědecké rady přiměřené cestovní výdaje a výdaje na ubytování podle pokynů rady.

9. Politika šíření informací

(článek 26 stanov konsorcia Instruct-ERIC)

1. Konsorcium Instruct-ERIC působí jako zprostředkovatel výzkumu a obecně podporuje co nejvolnější přístup k údajům z výzkumu. Bez ohledu na tuto zásadu konsorcium Instruct-ERIC podporuje kvalitní výzkum a prosazuje kulturu „osvědčených postupů“ prostřednictvím vzdělávacích aktivit.
2. Konsorcium Instruct-ERIC obecně podněcuje výzkumné pracovníky, aby zveřejňovali výsledky svého výzkumu, a od uživatelů požaduje, aby jeho poznatky náležitě ocenili.
3. Politika šíření informací popisuje různé cílové skupiny a konsorcium Instruct-ERIC využívá k dosažení cílových skupin několik kanálů, například internetové portály, informační bulletin, semináře, účast na konferencích, články v časopisech a denících a sociální média.
4. V publikacích vyplývajících z činností podporovaných konsorciem Instruct-ERIC by se měla ocenit podpora pracovníků a využívání experimentálních zdrojů konsorcia Instruct-ERIC.

10. Politiky správy údajů, duševního vlastnictví a biologické politiky

(článek 27 stanov konsorcia Instruct-ERIC)

1. Přednost mají obecně zásady otevřených zdrojů a volného přístupu.
2. Veškeré údaje generované jako výsledek činností konsorcia Instruct-ERIC by měly v první řadě zůstat majetkem vědce, který je vytvořil, nebo instituce, která ho zaměstnává. Aniž jsou dotčeny již existující povinnosti, včetně vůči různým provozováním, agenturám financujícím granty nebo jiným třetím stranám, uživatelé infrastruktury Instruct mohou požadovat, aby před zahájením práce byly uzavřeny dohody o právech duševního vlastnictví. Ochrana duševního vlastnictví uživatelů patří do jejich výhradní odpovědnosti.
3. Poskytuje-li se přístup k infrastruktuře konsorcia Instruct-ERIC pro projekty spolupráce, uživatelé dohodnou společné vlastnictví experimentálních údajů nebo materiálů před zahájením práce na přístupu. Ochrana sdíleného duševního vlastnictví pro všechny uživatele ve spolupráci je jejich odpovědností.
4. Konsorcium Instruct-ERIC poskytne pokyny (ve formě svých politik správy údajů a biologických politik) pro uživatele infrastruktury konsorcia Instruct-ERIC, aby se zabezpečilo, že výzkum uskutečněný s využitím materiálu zpřístupněného prostřednictvím konsorcia Instruct-ERIC se bude provádět v takovém rámci, který v míře uplatnitelné podle právních předpisů hostitelské země uznává práva vlastníků údajů a soukromí jednotlivých osob, přičemž vlastnictví údajů a nástrojů generovaných jako výsledek činnosti konsorcia Instruct-ERIC se musí jasně vymezit.

11. Politika zaměstnanosti

(článek 28 stanov konsorcia Instruct-ERIC)

1. Konsorcium Instruct-ERIC může zaměstnávat pracovníky, které jmenuje a odvolává ředitel.
2. Při schvalování pracovního plánu schválí rada plán pracovníků zpracovaný ředitelem.
3. Ředitel poskytne radě předem informace o volných pracovních místech a plánu pracovníků. Rada rozhodne, jaké funkce si vyžadují její schválení, pokud jde o vybrané kandidáty.
4. Výběrová řízení na funkce pracovníků konsorcia Instruct-ERIC musí být transparentní, nediskriminační, respektovat rovné pracovní příležitosti a pozitivní diskriminaci v souladu s platným pracovním právem. Pokud se poskytují pracovní smlouvy, musí být v souladu s vnitrostátními právními předpisy země, v níž jsou daní pracovníci zaměstnáni.

12. Politika zadávání veřejných zakázek

(čl. 24 odst. 1 stanov konsorcia Instruct-ERIC)

Rada schvaluje podrobné předpisy týkající se postupů při zadávání veřejných zakázek a kritéria, která je konsorcium Instruct-ERIC povinno dodržovat. Tato politika v oblasti zadávání veřejných zakázek musí dodržovat zásady transparentnosti, proporcionality, vzájemného uznávání, rovného zacházení a nediskriminace.

ISSN 1977-0626 (elektronické vydání)
ISSN 1725-5074 (papírové vydání)



Úřad pro publikace Evropské unie
2985 Lucemburk
LUCEMBURSKO

CS