



#### Obsah

#### II Nelegislativní akty

##### MEZINÁRODNÍ DOHODY

- ★ **Rozhodnutí Rady (EU) 2019/2073 ze dne 5. prosince 2019 o uzavření dohody mezi Spojenými státy americkými a Evropskou unií o přidělení podílu na celní kvótě pro vysoce jakostní hovězí maso Spojeným státům uvedené v revidovaném znění memoranda o porozumění ohledně dovozu hovězího masa ze zvířat, jimž se nepodávaly určité růstové hormony, a ohledně vyšších cel, která Spojené státy uplatňují na některé produkty Evropské unie (2014)** ..... 1
- ★ **Dohoda mezi Spojenými státy americkými a Evropskou unií o přidělení podílu na celní kvótě pro vysoce jakostní hovězí maso Spojeným státům uvedené v revidovaném znění Memoranda o porozumění ohledně dovozu hovězího masa ze zvířat, jimž se nepodávaly určité růstové hormony, a ohledně vyšších cel, která Spojené státy uplatňují na některé produkty Evropské unie (2014)** ..... 3

##### NAŘÍZENÍ

- ★ **Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2019/2074 ze dne 23. září 2019, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625, pokud jde o pravidla pro zvláštní úřední kontroly zásilek obsahujících určitá zvířata a zboží, které pocházejí z Unie a do Unie se vracejí poté, co jim třetí země zakázala vstup <sup>(1)</sup>** ..... 6
- ★ **Nařízení Komise (EU) 2019/2075 ze dne 29. listopadu 2019, kterým se mění nařízení (ES) č. 1126/2008, kterým se přijímají některé mezinárodní účetní standardy v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1606/2002, pokud jde o mezinárodní účetní standardy 1, 8, 34, 37 a 38, mezinárodní standardy účetního výkaznictví 2, 3 a 6, interpretace Výboru pro interpretace IFRS 12, 19, 20 a 22 a interpretace Stálého interpretačního výboru 32 <sup>(1)</sup>** ..... 10
- ★ **Prováděcí nařízení Komise (EU) 2019/2076 ze dne 29. listopadu 2019 o udělení povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „Contec IPA Product Family“ <sup>(1)</sup>** ..... 19

<sup>(1)</sup> Text s významem pro EHP.

ROZHODNUTÍ

- ★ Rozhodnutí Politického a bezpečnostního výboru (SZBP) 2019/2077 ze dne 28. listopadu 2019 o prodloužení mandátu vedoucího mise Evropské unie pro pomoc při integrované správě hranic v Libyi (EUBAM Libya) (EUBAM Libya/1/2019) ..... 32
- ★ Rozhodnutí Rady (EU, Euratom) 2019/2078 ze dne 2. prosince 2019 o jmenování jedné členky Evropského hospodářského a sociálního výboru, navržené Spolkovou republikou Německo ..... 34
- ★ Prováděcí Rozhodnutí Komise (EU) 2019/2079 ze dne 27. listopadu 2019, kterým se stanovují množstevní limity a přidělují kvóty na období od 1. ledna do 31. prosince 2020 pro látky regulované nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1005/2009 o látkách, které poškozují ozonovou vrstvu (oznámeno pod číslem C(2019) 8535) ..... 35
- ★ Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2019/2080 ze dne 28. listopadu 2019 o povolení uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici MZHG0JG (SYN-ØØØJG-2), sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 (oznámeno pod číslem C(2019) 7477) ouzské znění je závazné) (Text s významem pro EHP) ..... 51
- ★ Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2019/2081 ze dne 28. listopadu 2019 o obnovení povolení pro uvádění produktů, které obsahují geneticky modifikovanou řepku olejnou T45 (ACS-BNØØ8-2) nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 v důsledku obchodování s touto řepkou olejnou ve třetích zemích do roku 2005 (oznámeno pod číslem C(2019) 7480) <sup>(1)</sup> ..... 57
- ★ Prováděcí Rozhodnutí Komise (EU) 2019/2082 ze dne 28. listopadu 2019 o obnovení povolení pro uvádění produktů, které obsahují geneticky modifikovanou bavlnu LLCotton25 (ACS-GHØØ1-3), sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 (oznámeno pod číslem C(2019) 7481) <sup>(1)</sup> ..... 62
- ★ Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2019/2083 ze dne 28. listopadu 2019 o obnovení povolení pro uvádění produktů, které obsahují geneticky modifikovanou sóju MON 89788 (MON-89788-1), sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 (oznámeno pod číslem C(2019) 7482) <sup>(1)</sup> ..... 68
- ★ Prováděcí Rozhodnutí Komise (EU) 2019/2084 ze dne 28. listopadu 2019 o obnovení povolení pro uvádění produktů, které obsahují geneticky modifikovanou sóju A2704-12 (ACS-GMØØ5-3), sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 (oznámeno pod číslem C(2019) 7483) <sup>(1)</sup> ..... 74
- ★ Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2019/2085 ze dne 28. listopadu 2019 o povolení uvádění produktů, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 a podkombinace MON 89034 × NK603 × DAS-40278-9, 1507 × NK603 × DAS-40278-9 a NK603 × DAS-40278-9, sestávající z nich nebo jsou z nich vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 (oznámeno pod číslem C(2019) 8419) (Pouze francouzské znění je závazné) <sup>(1)</sup> ..... 80
- ★ Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2019/2086 ze dne 28. listopadu 2019 o povolení uvádění produktů, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 a geneticky modifikovanou kukuřici kombinující dvě, tři nebo čtyři z jednoduchých událostí MON 89034, 1507, MON 88017, 59122 a DAS-40278-9, sestávající z nich nebo jsou z nich vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 (oznámeno pod číslem C(2019) 8425) <sup>(1)</sup> ..... 87

<sup>(1)</sup> Text s významem pro EHP.

- ★ **Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2019/2087 ze dne 28. listopadu 2019 o povolení uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 a geneticky modifikovanou kukuřici kombinující dvě, tři, čtyři nebo pět jednoduchých událostí Bt11, MIR162, MIR604, 1507, 5307 a GA21, sestávající z nich nebo jsou z nich vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 (oznámeno pod číslem C(2019) 8428) <sup>(1)</sup> .....** 94

## JEDNACÍ ŘÁDY

- ★ **Změny jednacího řádu Soudního dvora .....** 103
- 

## Opravy

- ★ **Oprava nařízení Rady (EU) 2019/1890 ze dne 11. listopadu 2019 o omezujících opatřeních vzhledem k nepovoleným vrtným činnostem Turecka ve východním Středomoří (Úř. věst. L 291, 12.11.2019) .....** 107

---

<sup>(1)</sup> Text s významem pro EHP.



## II

(Nelegislativní akty)

## MEZINÁRODNÍ DOHODY

ROZHODNUTÍ RADY (EU) 2019/2073

ze dne 5. prosince 2019

**o uzavření dohody mezi Spojenými státy americkými a Evropskou unií o přidělení podílu na celní kvótě pro vysoce jakostní hovězí maso Spojeným státům uvedené v revidovaném znění memoranda o porozumění ohledně dovozu hovězího masa ze zvířat, jimž se nepodávaly určité růstové hormony, a ohledně vyšších cel, která Spojené státy uplatňují na některé produkty Evropské unie (2014)**

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na čl. 207 odst. 4 první pododstavec ve spojení s čl. 218 odst. 6 druhým pododstavcem písm. a) bodem v) uvedené smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

s ohledem na souhlas Evropského parlamentu <sup>(1)</sup>,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) V souladu s rozhodnutím Rady (EU) 2019/1316 <sup>(2)</sup> byla dne 2. srpna 2019 podepsána dohoda mezi Spojenými státy americkými a Evropskou unií o přidělení podílu na celní kvótě pro vysoce jakostní hovězí maso Spojeným státům uvedené v revidovaném znění memoranda o porozumění ohledně dovozu hovězího masa ze zvířat, jimž se nepodávaly určité růstové hormony, a ohledně vyšších cel, která Spojené státy uplatňují na některé produkty Evropské unie (2014), s výhradou jejího uzavření k pozdějšímu datu.
- (2) Dohoda by měla být schválena,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

#### Článek 1

Dohoda mezi Spojenými státy americkými a Evropskou unií o přidělení podílu na celní kvótě pro vysoce jakostní hovězí maso Spojeným státům uvedené v revidovaném znění memoranda o porozumění ohledně dovozu hovězího masa ze zvířat, jimž se nepodávaly určité růstové hormony, a ohledně vyšších cel, která Spojené státy uplatňují na některé produkty Evropské unie (2014), se schvaluje jménem Unie.

Znění dohody se připojuje k tomuto rozhodnutí.

<sup>(1)</sup> Souhlas ze dne 28. listopadu 2019 (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku).

<sup>(2)</sup> Rozhodnutí Rady (EU) 2019/1316 ze dne 15. července 2019 o podpisu jménem Evropské unie dohody mezi Spojenými státy americkými a Evropskou unií o přidělení podílu na celní kvótě pro vysoce jakostní hovězí maso Spojeným státům uvedené v revidovaném znění Memoranda o porozumění ohledně dovozu hovězího masa ze zvířat, jimž se nepodávaly určité růstové hormony, a ohledně vyšších cel, která spojené státy uplatňují na některé produkty Evropské unie (2014) (Úř. věst. L 205, 5.8.2019, s. 10).

*Článek 2*

Předseda Rady učiní jménem Unie oznámení uvedené v čl. 6 odst. 5 dohody <sup>(3)</sup>.

*Článek 3*

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dnem přijetí.

V Bruselu dne 5. prosince 2019.

*Za Radu  
předseda nebo předsedkyně  
M. LINTILÄ*

---

<sup>(3)</sup> Den vstupu dohody v platnost zveřejní generální sekretariát Rady v *Úředním věstníku Evropské unie*.

## PŘEKLAD

## DOHODA

**mezi Spojenými státy americkými a Evropskou unií o přidělení podílu na celní kvótě pro vysoce jakostní hovězí maso Spojeným státům uvedené v revidovaném znění Memoranda o porozumění ohledně dovozu hovězího masa ze zvířat, jimž se nepodávaly určité růstové hormony, a ohledně vyšších cel, která Spojené státy uplatňují na některé produkty Evropské unie (2014)**

Spojené státy americké a Evropská unie jakožto strany revidovaného znění Memoranda o porozumění se Spojenými státy americkými ohledně dovozu hovězího masa ze zvířat, jimž se nepodávaly určité růstové hormony, a ohledně vyšších cel, která Spojené státy uplatňují na některé produkty Evropské unie, ze dne 21. října 2013 (dále jen „memorandum o porozumění 2014“) se dohodly takto:

## Článek 1

## Cíle

Cílem této dohody je:

1. přidělit Spojeným státům podíl na autonomní celní kvótě pro vysoce jakostní hovězí maso ze 45 000 metrických tun hmotnosti produktu uvedených v čl. II odst. 4, čl. II odst. 5 a článku VI memoranda o porozumění 2014 a
2. doplnit nebo upravit některá práva a povinnosti stran uvedené v článcích III, IV, V, VII a VIII memoranda o porozumění 2014.

## Článek 2

## Příděly v rámci kvóty

1. Evropská unie přiděluje Spojeným státům 35 000 metrických tun z 45 000 metrických tun celní kvóty uvedené v článku 1. Zbývající množství 10 000 metrických tun se přidělí všem ostatním zemím. Příděly budou postupně zavedeny během období sedmi let („prováděcí období“) takto:

	Spojené státy	Všechny ostatní země
Rok 1	18 500 metrických tun	26 500 metrických tun
Rok 2	23 000 metrických tun	22 000 metrických tun
Rok 3	25 400 metrických tun	19 600 metrických tun
Rok 4	27 800 metrických tun	17 200 metrických tun
Rok 5	30 200 metrických tun	14 800 metrických tun
Rok 6	32 600 metrických tun	12 400 metrických tun
Rok 7 a roky následující	35 000 metrických tun	10 000 metrických tun

2. Hlavní povinnosti uvedené v čl. II odst. 1 memoranda o porozumění 2014, včetně celní sazby v rámci kvóty ve výši nula (0) procent, se pro jistotu vztahují na podíl celní kvóty přidělený Spojeným státům.

3. Roční objem celní kvóty se rovnoměrně rozdělí na čtyři čtvrtletní dílčí období. Kvótový rok začíná dne 1. července a končí dne 30. června.

Vstoupí-li tato dohoda v platnost jiného dne než 1. července, začíná rok 1 prováděcího období prvního dne nejbližšího dílčího období kvótového roku a trvá čtyři následující dílčí období <sup>(1)</sup>. Veškerá nevyužitá množství z předchozích dílčích období daného kvótového roku se prvního dne roku 1 přidávají k množstvím, jež jsou k dispozici v prvním dílčím období roku 1 prováděcího období. Tato množství se přidávají k množstvím přiděleným Spojeným státům a všem ostatním zemím v poměru odpovídajícím jejich podílům v rámci celkového objemu celní kvóty.

### Článek 3

#### Správa kvóty

Podíl na celní kvótě pro vysoce jakostní hovězí maso přidělený Spojeným státům spravuje Evropská unie způsobem „kdo dřív přijde, je dřív na řadě“. Evropská unie vynaloží veškeré úsilí, aby podíl na celní kvótě přidělený Spojeným státům spravovala tak, aby jej dovozci mohly plně využít. Tímto článkem se nahrazuje článek III memoranda o porozumění 2014.

### Článek 4

#### Spor ES – hormony

1. Obchodní zástupce Spojených států uzavře řízení zahájené v prosinci 2016 podle oddílu 306 písm. c) obchodního zákona (Trade Act) z roku 1974 v pozměněném znění s odhodláním neuplatnit opětovně opatření k provedení zmocnění ve věci WT/DS26/21. Spojené státy zveřejní své rozhodnutí nejpozději v den nabytí účinku přidělu kvóty jednotlivým zemím konkrétně stanoveného pro rok 1 v článku 2.
2. Během prováděcího období uvedeného v čl. 2 odst. 1, období přezkumu uvedeného v čl. 4 odst. 3 a dokud nebude oznámeno vzájemně dohodnuté řešení uvedené v čl. 4 odst. 3:
  - a) strany nepožádají o ustanovení rozhodčího tribunálu podle čl. 21 odst. 5 Ujednání WTO o pravidlech a řízení při řešení sporů („DSU“) ve věci „Evropská společenství – Opatření týkající se masa a masných výrobků (hormony)“ (WT/DS26) (dále jen „ES – hormony“);
  - b) Spojené státy nepozastaví uplatňování celních koncesí vůči Evropské unii a souvisejících povinností, jak byly schváleny Orgánem pro řešení sporů Světové obchodní organizace ve věci ES – hormony, odvolání Spojených států na čl. 22 odst. 7 Ujednání o řešení sporů WT/DS26/21.
3. Nejpozději deset (10) let od vstupu této dohody v platnost se Spojené státy a EU sejdou a přezkoumají provádění celní kvóty s cílem dosažení vzájemně dohodnutého řešení, které se po ukončení přezkumu v souladu s čl. 3 odst. 6 DSU oznámí Orgánu pro řešení sporů ve WTO. Přezkum se ukončí nejpozději jedenáct (11) let po vstupu této dohody v platnost. Tímto ustanovením se nahrazuje článek IV memoranda o porozumění 2014.
4. Pokud strany takové vzájemně dohodnuté řešení Orgánu pro řešení sporů ve WTO do jedenácti let od vstupu této dohody v platnost společně neoznámí, smí kterákoli strana v souladu s čl. 6 odst. 1 od dohody odstoupit.

### Článek 5

#### Kontroly na místě

Komise může vládu Spojených států požádat, aby zástupcům Komise povolila provádět kontroly na místě ve Spojených státech za podmínky, že tyto kontroly na místě budou prováděny nediskriminačním způsobem s ohledem na dodavatele ostatních zemí. Tyto kontroly jsou prováděny společně s příslušnými orgány Spojených států.

<sup>(1)</sup> Pro větší ujasnění: vstoupí-li tato dohoda v platnost na začátku dílčího období n určitého kvótového roku, přidělí se objem vyčleněný na rok 1 během čtyř následujících dílčích období, stejnoměrně rozdělený mezi tato dílčí období, počínaje dílčím obdobím n uvedeného kvótového roku a konce dílčím obdobím n-1 následujícího kvótového roku. Objemy z roku 2 a dále se přidělí během čtyř následujících dílčích období, stejnoměrně rozdělené mezi tato dílčí období, počínaje dílčím obdobím n následujícího kvótového roku.



## Článek 6

**Odstoupení a účinky**

1. Kterákoli strana může od této dohody odstoupit, a to zasláním písemného oznámení druhé straně. Tato dohoda se ukončí šest měsíců ode dne obdržení uvedeného oznámení druhou stranou. Odstoupení od této dohody se nepovažuje za odstoupení od memoranda o porozumění 2014, pokud strany takový úmysl výslovně nedeklarují.
2. Odstoupení od memoranda o porozumění 2014 podle jeho čl. V odst. 4 znamená odstoupení od této dohody. Strany plní hlavní povinnosti uvedené v článku II memoranda o porozumění 2014 během šestiměsíčního období ode dne, kdy je předloženo oznámení o odstoupení uvedené v čl. V odst. 4 tohoto memoranda.
3. Pokud nebude vzájemně dohodnuté řešení podle čl. 4 odst. 3 oznámeno Orgánem pro řešení sporů ve WTO, nic v této dohodě se nepovažuje za něco, co by měnilo příslušná práva nebo povinnosti obou stran v rámci DSU, pokud jde o věc ES – *hormony*.
4. Nic v této dohodě se nepovažuje za něco, co by udělovalo práva nebo ukládalo povinnosti jiným osobám než těm, které strany ustavily mezi sebou, ani za něco, co by umožňovalo, aby se tato dohoda přímo uplatňovala u soudů a v rámci právních systémů stran.
5. Tato dohoda vstoupí v platnost prvním dnem po dni, kdy si obě strany navzájem předaly oznámení o ukončení vnitřních postupů nezbytných k tomu, aby bylo zajištěno plnění povinností stran podle článku 2 a čl. 4 odst. 1.

NA DŮKAZ ČEHOŽ připojili níže podepsaní, řádně k tomu zplnomocnění svými příslušnými orgány, k této dohodě své podpisy.

Ve Washingtonu dne druhého srpna roku dva tisíce devatenáct, ve dvou vyhotoveních v anglickém jazyce, která jsou platným zněním dohody.

Za Evropskou unii

Za Spojené státy americké

---

# NAŘÍZENÍ

## NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRAVOMOCI (EU) 2019/2074

ze dne 23. září 2019,

**kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625, pokud jde o pravidla pro zvláštní úřední kontroly zásilek obsahujících určitá zvířata a zboží, které pocházejí z Unie a do Unie se vracejí poté, co jim třetí země zakázala vstup**

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625 ze dne 15. března 2017 o úředních kontrolách a jiných úředních činnostech prováděných s cílem zajistit uplatňování potravinového a krmivového práva a pravidel týkajících se zdraví zvířat a dobrých životních podmínek zvířat, zdraví rostlin a přípravků na ochranu rostlin, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, (ES) č. 396/2005, (ES) č. 1069/2009, (ES) č. 1107/2009, (EU) č. 1151/2012, (EU) č. 652/2014, (EU) 2016/429 a (EU) 2016/2031, nařízení Rady (ES) č. 1/2005 a (ES) č. 1099/2009 a směrnic Rady 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES a 2008/120/ES a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 a (ES) č. 882/2004, směrnic Rady 89/608/EHS, 89/662/EHS, 90/425/EHS, 91/496/EHS, 96/23/ES, 96/93/ES a 97/78/ES a rozhodnutí Rady 92/438/EHS (nařízení o úředních kontrolách) <sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 77 odst. 1 písm. h) uvedeného nařízení,

VZHLEDEM K TĚMTO DŮVODŮM:

- (1) Komise je v souladu s nařízením (EU) 2017/625 povinna přijmout pravidla pro provádění zvláštních úředních kontrol zásilek zvířat a zboží uvedených v čl. 47 odst. 1 písm. a), b) a c), které pocházejí z Unie a do Unie se vracejí poté, co jim třetí země zakázala vstup.
- (2) Zvířata a zboží pocházející z Unie a do Unie se vracející poté, co jim třetí země zakázala vstup, by měly podléhat kontrolám dokladů, kontrolám totožnosti a v případě potřeby i fyzickým kontrolám na stanovišti hraniční kontroly v místě příchodu do Unie, aby bylo zajištěno, že splňují požadavky práva Unie. Tyto kontroly by měly zejména zajistit, aby byla zvířata způsobilá k další přepravě na jejich místo určení a aby byly dodrženy požadavky na dobré životní podmínky zvířat.
- (3) Článek 15 směrnice Rady 97/78/ES stanoví <sup>(2)</sup> pravidla týkající se veterinárních kontrol prováděných za účelem povolování zpětného dovozu zásilek produktů pocházejících z Unie, které se vracejí do Unie poté, co jim třetí země zakázala vstup. Nařízení (EU) 2017/625 ruší a nahrazuje směrnicí 97/78/ES s účinností od 14. prosince 2019.
- (4) Požadavky stanovené v článku 15 směrnice 97/78/ES by měly být v zájmu zajištění vysoké úrovně ochrany zdraví zvířat a veřejného zdraví zachovány a měly by v nich být provedeny určité úpravy zohledňující zkušenosti získané při uplatňování požadavků stanovených v uvedeném článku a nový právní rámec stanovený nařízením (EU) 2017/625.
- (5) Příslušné orgány členských států by zejména v zájmu prevence rizika zavlečení nálezů zvířat nebo škodlivých organismů rostlin do Unie a jejich šíření měly zajistit, aby zásilky pocházející z Unie a do Unie se vracející splňovaly příslušné požadavky na opětovný vstup takových zásilek do Unie, které jsou stanoveny v pravidlech týkajících se zdraví zvířat, vedlejších produktů živočišného původu nebo zdraví rostlin.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 95, 7.4.2017, s. 1.

<sup>(2)</sup> Směrnice Rady 97/78/ES ze dne 18. prosince 1997, kterou se stanoví základní pravidla pro veterinární kontroly produktů ze třetích zemí dovážených do Společenství (Úř. věst. L 24, 30.1.1998, s. 9).

- (6) Zásilky produktů živočišného původu a směsných produktů, které pocházejí z Unie a do Unie se vracejí poté, co jim třetí země zakázala vstup, mohou představovat riziko pro veřejné zdraví. V zájmu zajištění toho, aby uvedené zásilky byly v souladu s pravidly týkajícími se potravin a bezpečnosti potravin uvedenými v čl. 1 odst. 2 písm. a) nařízení (EU) 2017/625, je vhodné požadovat, aby příslušné orgány stanovišť hraniční kontroly v místě příchodu do Unie povolily opětovný vstup produktů živočišného původu uvedených na seznamu v prováděcím nařízení Komise (EU) 2019/2007<sup>(3)</sup> a směsných produktů podléhajících veterinárním kontrolám na stanovištích hraniční kontroly podle rozhodnutí Komise 2007/275/ES<sup>(4)</sup> za předpokladu, že uvedené produkty splňují další zvláštní požadavky.
- (7) Je nezbytné zajistit, aby zásilky produktů živočišného původu a směsných produktů, které pocházejí z Unie a do Unie se vracejí poté, co jim třetí země zakázala vstup, dorazily na své místo určení. Na monitorování přepravy a příjezdu zásilek zboží ze stanoviště hraniční kontroly v místě příchodu do Unie do zařízení v místě určení by se proto měly vztahovat procesní požadavky stanovené v nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2019+žžž<sup>(5)</sup>.
- (8) Nařízení (EU) 2017/625 se použije ode dne 14. prosince 2019. Proto by se pravidla stanovená v tomto nařízení měla rovněž použít od uvedeného data,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

#### Článek 1

##### Předmět a oblast působnosti

Toto nařízení stanoví pravidla pro provádění zvláštních úředních kontrol na stanovištích hraniční kontroly u zásilek obsahujících zvířata a zboží z kategorií uvedených v čl. 47 odst. 1 písm. a), b) a c) nařízení (EU) 2017/625, které pocházejí z Unie a do Unie se vracejí poté, co jim třetí země zakázala vstup.

#### Článek 2

##### Zvláštní úřední kontroly zásilek zvířat a zboží, které pocházejí z Unie a do Unie se vracejí poté, co jim třetí země zakázala vstup

1. Příslušný orgán na stanovišti hraniční kontroly v místě příchodu do Unie provádí kontroly dokladů a kontroly totožnosti u zásilek zvířat a zboží uvedených v čl. 47 odst. 1 písm. a), b) a c) nařízení (EU) 2017/625, které pocházejí z Unie a do Unie se vracejí poté, co jim třetí země zakázala vstup.
2. Příslušný orgán na stanovišti hraniční kontroly v místě příchodu do Unie provádí fyzické kontroly následujících zásilek, které pocházejí z Unie a do Unie se vracejí poté, co jim třetí země zakázala vstup:
  - a) zásilky zvířat uvedené v čl. 47 odst. 1 písm. a) nařízení (EU) 2017/625;
  - b) zásilky zboží uvedené v čl. 47 odst. 1 písm. b) a c) nařízení (EU) 2017/625, pokud existuje podezření, že toto zboží není v souladu s pravidly uvedenými v čl. 1 odst. 2 nařízení (EU) 2017/625, a to s cílem toto podezření potvrdit nebo vyloučit.

<sup>(3)</sup> Prováděcí nařízení Komise (EU) 2019/2007 ze dne 18. listopadu 2019, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625, pokud jde o seznamy zvířat, produktů živočišného původu, zárodečných produktů, vedlejších produktů živočišného původu a odvozených produktů a sena a slámy podléhajících úředním kontrolám na stanovištích hraniční kontroly, a kterým se mění rozhodnutí 2007/275/ES (Úř. věst. L 312, 3.12.2019, s. 1).

<sup>(4)</sup> Rozhodnutí Komise 2007/275/ES ze dne 17. dubna 2007 o seznamech zvířat a produktů, na něž se vztahují kontroly na stanovištích hraniční kontroly podle směrnic Rady 91/496/EHS a 97/78/ES (Úř. věst. L 116, 4.5.2007, s. 9).

<sup>(5)</sup> Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2019/1666 ze dne 24. června 2019, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625, pokud jde o podmínky pro monitorování přepravy a příjezdu zásilek obsahujících určité zboží ze stanoviště hraniční kontroly v místě příchodu do zařízení v místě určení v Unii (Úř. věst. L 255, 4.10.2019, s. 1).

3. Příslušný orgán na stanovišti hraniční kontroly v místě příchodu do Unie ověří soulad zásilek zvířat a zboží s těmito požadavky:

- a) u zvířat uvedených v čl. 47 odst. 1 písm. a) nařízení (EU) 2017/625 a u zárodečných produktů uvedených v čl. 47 odst. 1 písm. b) nařízení (EU) 2017/625 s požadavky týkajícími se zdraví a dobrých životních podmínek zvířat stanovenými v pravidlech uvedených v čl. 1 odst. 2 písm. d) a f) nařízení (EU) 2017/625;
- b) u produktů živočišného původu a směsných produktů uvedených v čl. 47 odst. 1 písm. b) nařízení (EU) 2017/625:
  - i) s požadavky týkajícími se zdraví zvířat stanovenými v pravidlech uvedených v čl. 1 odst. 2 písm. d) nařízení (EU) 2017/625;
  - ii) s dodatečnými pravidly stanovenými v článku 3 tohoto nařízení;
- c) u vedlejších produktů živočišného původu uvedených v čl. 47 odst. 1 písm. b) nařízení (EU) 2017/625 a odvozených produktů s požadavky stanovenými v pravidlech uvedených v čl. 1 odst. 2 písm. e) nařízení (EU) 2017/625;
- d) u rostlin, rostlinných produktů a jiných předmětů uvedených v čl. 47 odst. 1 písm. c) nařízení (EU) 2017/625 s požadavky týkajícími se zdraví rostlin stanovenými v pravidlech uvedených v čl. 1 odst. 2 písm. g) nařízení (EU) 2017/625.

4. Příslušný orgán na stanovišti hraniční kontroly v místě příchodu do Unie informuje příslušný orgán v místě určení prostřednictvím systému pro správu informací o úředních kontrolách uvedeného v článku 131 nařízení (EU) 2017/625 (dále jen „IMSOC“) o skutečnosti, že zásilce byl povolen vstup do Unie, přičemž přesné místo určení je uvedeno ve společném zdravotním vstupním dokladu.

### Článek 3

#### **Dodatečná pravidla pro zvláštní úřední kontroly zásilek produktů živočišného původu a směsných produktů**

1. Příslušný orgán na stanovišti hraniční kontroly v místě příchodu do Unie povolí vstup těchto zásilek produktů, které pocházejí z Unie a do Unie se vracejí poté, co jim třetí země zakázala vstup, do Unie za předpokladu, že splňují požadavky stanovené v odstavci 2:

- a) produkty živočišného původu uvedené na seznamu v příloze prováděcího nařízení (EU) 2019/2007;
- b) směsné produkty uvedené na seznamu v kapitolách 16 až 22 přílohy I rozhodnutí 2007/275/ES, které podléhají veterinárním kontrolám na stanovištích hraniční kontroly v místě příchodu do Unie v souladu s článkem 4 uvedeného rozhodnutí.

2. K zásilkám produktů uvedených v odstavci 1 se připojí tyto dokumenty:

- a) originál úředního osvědčení vydaného příslušným orgánem členského státu, z něhož zboží pochází a odkud bylo odesláno do třetí země („členský stát původu“), případně jeho elektronická forma předložená v systému IMSOC nebo jeho ověřená kopie;
- b) úřední prohlášení příslušného orgánu nebo jiných veřejných orgánů třetí země uvádějící důvod odepření vstupu, místo a datum vykládky a opětovného naložení ve třetí zemi a potvrzující, že:
  - i) zásilka neprošla jinou manipulací než vykládkou, skladováním a opětovným naložením;
  - ii) vykládka a opětovné naložení produktů živočišného původu a směsných produktů byly provedeny hygienicky, aby se zabránilo křížové kontaminaci;
  - iii) produkty živočišného původu a směsné produkty byly skladovány za hygienických podmínek a při teplotě požadované pro příslušné druhy zboží;
- c) prohlášení příslušného orgánu místa určení v Unii, že souhlasí s přijetím zásilky; toto prohlášení se však nevyžaduje, pokud se zásilka vrací do zařízení původu zásilky, které se nachází ve stejném členském státě jako stanoviště hraniční kontroly při příchodu do Unie.

3. Odchylně od odst. 2 písm. a), není-li možné předložit dokumenty zmíněné v uvedeném ustanovení, může být původ zásilky ověřen jiným způsobem na základě doložených důkazů předložených provozovatelem odpovědným za zásilku.
4. Příslušný orgán na stanovišti hraniční kontroly v místě příchodu do Unie může udělit výjimky z požadavků stanovených v odst. 2 písm. b) pro zapečetěné zásilky s neporušenou původní pečetí za předpokladu, že provozovatel odpovědný za zásilku předloží prohlášení, v němž uvede důvod odepření vstupu třetí zemí a potvrzení, že přeprava proběhla za podmínek vhodných pro příslušný typ produktů živočišného původu a směsných produktů.
5. Příslušný orgán na stanovišti hraniční kontroly v místě příchodu monitoruje přepravu a příjezd na místo určení zásilky v souladu s nařízením v přenesené pravomoci (EU) 2019/1666, pokud příslušný orgán místa určení vydal prohlášení uvedené v odst. 2 písm. c).

#### Článek 4

#### **Vstup v platnost a použitelnost**

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

Použije se ode dne 14. prosince 2019.

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

V Bruselu dne 23. září 2019.

*Za Komisi*  
*předseda*  
Jean-Claude JUNCKER

---

**NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2019/2075****ze dne 29. listopadu 2019,****kterým se mění nařízení (ES) č. 1126/2008, kterým se přijímají některé mezinárodní účetní standardy v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1606/2002, pokud jde o mezinárodní účetní standardy 1, 8, 34, 37 a 38, mezinárodní standardy účetního výkaznictví 2, 3 a 6, interpretace Výboru pro interpretace IFRS 12, 19, 20 a 22 a interpretace Stálého interpretačního výboru 32****(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. 1606/2002 ze dne 19. července 2002 o uplatňování mezinárodních účetních standardů <sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 3 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízením Komise (ES) č. 1126/2008 <sup>(2)</sup> byly přijaty některé mezinárodní standardy a interpretace, které existovaly ke dni 15. října 2008.
- (2) Dne 29. března 2018 vydala Rada pro mezinárodní účetní standardy změny odkazů na koncepční rámec mezinárodních standardů účetního výkaznictví. Cílem změn je aktualizovat stávající odkazy v několika standardech a interpretacích k předchozím rámcům s odkazy na revidovaný koncepční rámec.
- (3) Konzultace s Evropskou poradní skupinou pro účetní výkaznictví potvrzují, že změny Mezinárodního účetního standardu (IAS) 1 *Sestavování a zveřejňování účetní závěrky*, IAS 8 *Účetní pravidla, změny v účetních odhadech a chyby*, IAS 34 *Mezitímní účetní výkaznictví*, IAS 37 *Rezervy, podmíněná aktiva a podmíněné závazky* a IAS 38 *Nehmotná aktiva* a Mezinárodního standardu účetního výkaznictví (IFRS) 2 *Úhrady vázané na akcie*, IFRS 3 *Podnikové kombinace* a IFRS 6 *Průzkum a vyhodnocování nerostných zdrojů* a interpretace Výboru pro interpretace IFRS (IFRIC) 12 *Ujednání o poskytování licencovaných služeb*, IFRIC 19 *Vypořádání finančních závazků kapitálovými nástroji*, IFRIC 20 *Náklady na odklizení skrývky v produkční fázi povrchového dolu* a IFRIC 22 *Cizoměnové transakce a zálohová plnění* a interpretace Stálého interpretačního výboru (SIC) 32 *Nehmotná aktiva a náklady na webové stránky* splňují kritéria pro převzetí stanovená v čl. 3 odst. 2 nařízení (ES) č. 1606/2002.
- (4) Nařízení (ES) č. 1126/2008 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (5) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Regulativního výboru pro účetnictví,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

## Článek 1

Příloha nařízení (ES) č. 1126/2008 se mění takto:

- a) Mezinárodní účetní standard (IAS) 1 *Sestavování a zveřejňování účetní závěrky* se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 243, 11.9.2002, s. 1.

<sup>(2)</sup> Nařízení Komise (ES) č. 1126/2008 ze dne 3. listopadu 2008, kterým se přijímají některé mezinárodní účetní standardy v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1606/2002 (Úř. věst. L 320, 29.11.2008, s. 1).

- b) IAS 8 *Účetní pravidla, změny v účetních odhadech a chyby* se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.
- c) IAS 34 *Mezitímní účetní výkaznictví* se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.
- d) IAS 37 *Rezervy, podmíněná aktiva a podmíněné závazky* se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.
- e) IAS 38 *Nehmotná aktiva* se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.
- f) Mezinárodní standard účetního výkaznictví (IFRS) 2 *Úhrady vázané na akcie* se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.
- g) IFRS 3 *Podnikové kombinace* se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.
- h) IFRS 6 *Průzkum a vyhodnocování nerostných zdrojů* se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.
- i) Interpretace Výboru pro interpretace IFRS 12 (IFRIC 12) *Ujednání o poskytování licencovaných služeb* se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.
- j) IFRIC 19 *Vypořádání finančních závazků kapitálovými nástroji* se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.
- k) IFRIC 20 *Náklady na odklizení skrývky v produkční fázi povrchového dolu* se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.
- l) IFRIC 22 *Cizoměnové transakce a zálohová plnění* se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.
- m) Interpretace Stálého interpretačního výboru 32 (SIC-32) *Nehmotná aktiva a náklady na webové stránky* se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

#### Článek 2

Změny uvedené v článku 1 začnou jednotlivé společnosti uplatňovat nejpozději prvním dnem prvního účetního období, které začíná dne 1. ledna 2020 nebo po tomto datu.

#### 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 29. listopadu 2019.

Za Komisi  
Předseda  
Jean-Claude JUNCKER

## PŘÍLOHA

**Změny odkazů na koncepční rámec ve standardech IFRS**

## Změny standardů IFRS

**Změny****IFRS 2 Úhrady vázané na akcie**

Doplňuje se nový odstavec 63E.

## DATUM ÚČINNOSTI

...

63E Dokumentem *Změny odkazů na koncepční rámec ve standardech IFRS* vydaným v roce 2018 byla změněna poznámka pod čarou u definice kapitálového nástroje v dodatku A. Účetní jednotka použije tuto změnu pro roční účetní období počínající 1. ledna 2020 nebo později. Dřívější použití je povoleno, pokud účetní jednotka zároveň použije veškeré ostatní změny provedené dokumentem *Změny odkazů na koncepční rámec ve standardech IFRS*. Účetní jednotka použije změnu IFRS 2 retrospektivně, s použitím přechodných ustanovení v odstavcích 53–59 tohoto standardu, v souladu s IAS 8 *Účetní pravidla, změny v účetních odhadech a chyby*. Pokud však účetní jednotka zjistí, že by retrospektivní použití bylo neproveditelné nebo by vyžadovalo nepřiměřené náklady či úsilí, použije změnu IFRS 2 odkazem na odstavce 23–28, 50–53 a 54F standardu IAS 8.

V dodatku A se mění poznámka pod čarou k definici kapitálového nástroje.

\* Dokument *Koncepční rámec pro účetní výkaznictví* vydaný v roce 2018 definuje závazek jako stávající povinnost účetní jednotky převést ekonomický zdroj v důsledku minulých událostí.

**Změna****IFRS 3 Podnikové kombinace**

V odstavci 11 se zrušuje poznámka pod čarou u slova „*rámci*“ a vkládá se poznámka pod čarou za slova „*Koncepčním rámci pro sestavování a předkládání účetní závěrky*“. Odstavec 11 nebyl jinak změněn, je však začleněn pro větší přehlednost.

*Podmínky pro vykazání*

11. Aby mohly být nabytá aktiva a převzaté závazky vykazány v rámci metody akvizice, musí k datu akvizice splnit definice aktiva a závazku v *Koncepčním rámci<sup>†</sup> pro sestavování a předkládání účetní závěrky*<sup>†</sup>. Například pokud nabyvatel očekává vynaložení nákladů v souvislosti s realizací svých plánů ukončit některé činnosti nabyvaného podniku nebo ukončit některé zaměstnanecké poměry nebo přemístit zaměstnance, ale není k tomu zavázán, nejedná se k datu akvizice o závazek. Tyto náklady tudíž nabyvatel v rámci metody akvizice nevykazuje. Místo toho se vykážou v souladu s jinými standardy IFRS v pokombinační účetní závěrce.
- † Pro účely tohoto standardu musí nabyvatelé použít definice aktiva a závazku a podpůrné pokyny v dokumentu IASC *Koncepční rámec pro sestavování a předkládání účetní závěrky*, který přijala IASB v roce 2001, a nikoli v dokumentu *Koncepční rámec pro účetní výkaznictví* vydaném v roce 2018.

**Změny****IFRS 6 Průzkum a vyhodnocování nerostných zdrojů**

Mění se odstavec 10, zrušuje se poznámka pod čarou u slova „*rámec*“ v odstavci 10 a vkládá se nový odstavec 26 A.

**Součásti pořizovacích nákladů aktiv z průzkumu a vyhodnocení**

...

10. Výdaje vztahující se k vývoji nerostných zdrojů se neuznávají za aktiva z průzkumu a vyhodnocení. Pro vykazování aktiv vzniklých z vývoje poskytují vodítko dokumenty *Koncepční rámec pro účetní výkaznictví* a IAS 38 *Nehmotná aktiva*.

...



## DATUM ÚČINNOSTI

...

- 26 A Dokumentem *Změny odkazů na koncepční rámec ve standardech IFRS* vydaným v roce 2018 byl změněn odstavec 10. Účetní jednotka použije tuto změnu pro roční účetní období počínající 1. ledna 2020 nebo později. Dřívější použití je povoleno, pokud účetní jednotka zároveň použije veškeré ostatní změny provedené dokumentem *Změny odkazů na koncepční rámec ve standardech IFRS*. Účetní jednotka použije změnu IFRS 6 retrospektivně v souladu s IAS 8 *Účetní pravidla, změny v účetních odhadech a chyby*. Pokud však účetní jednotka zjistí, že by retrospektivní použití bylo neproveditelné nebo by vyžadovalo nepřiměřené náklady či úsilí, použije změnu IFRS 6 odkazem na odstavce 23–28, 50–53 a 54F standardu IAS 8.

**Změny****IAS 1 Sestavování a zveřejňování účetní závěrky**

Mění se odstavce 7, 15, 19–20, 23–24, 28 a 89 a vkládá se nový odstavec 139S. Zrušují se čtyři poznámky pod čarou, a sice v odstavci 7 k „odstavci 25“, v odstavci 15 k druhé větě, k odstavci 28 a v odstavci 89 ke slově „koncepčním rámci“.

## DEFINICE

7. **Následující termíny se užívají v tomto standardu v dále specifikovaném významu:**

...

**Významný Opomenutí nebo chybná uvedení položek jsou významná, pokud by mohla jednotlivě nebo společně ovlivnit ekonomická rozhodnutí uživatelů přijímaná na základě účetní závěrky. Významnost závisí na velikosti a povaze opomenutí nebo chybného uvedení s ohledem na příslušné okolnosti. Rozhodujícím faktorem může být velikost nebo povaha položky nebo jejich kombinace.**

Při posuzování toho, zda opomenutí nebo chybná uvedení položek mohou ovlivnit ekonomická rozhodnutí uživatelů, a být proto významná, je nutno zohlednit charakter těchto uživatelů. Předpokládá se, že uživatelé mají přiměřené znalosti o obchodních a hospodářských činnostech a účetnictví a jsou ochotni seznámit se s informacemi s náležitou péčí. Proto musí posuzování zohlednit, jakou míru ovlivnění při přijímání ekonomických rozhodnutí lze oprávněně očekávat od uživatelů s těmito atributy.

...

*Věrné zobrazení a soulad se standardy IFRS*

15. **Účetní závěrka musí zobrazovat věrně finanční pozici, finanční výkonnost a peněžní toky účetní jednotky. Věrné zobrazení vyžaduje důvěryhodné zobrazení dopadů transakcí, jiných událostí a podmínek v souladu s definicemi a kritérii pro uznání aktiv, závazků, výnosů a nákladů stanovených v *Koncepčním rámci pro účetní výkaznictví (koncepčním rámci)*. Předpokládá se, že výsledkem použití standardů IFRS s dodatečným zveřejněním, je-li nutné, je účetní závěrka, která podává věrný obraz.**

...

19. **V případě, že by nastaly naprosto výjimečné okolnosti, při kterých vedení dospěje k závěru, že soulad s požadavkem některého IFRS by byl natolik zavádějící, že by vedl ke konfliktu s cílem účetní závěrky stanoveným v *koncepčním rámci*, účetní jednotka upustí od daného požadavku způsobem stanoveným v odstavci 20, pokud takový odklon relevantní regulační nebo právní rámec vyžaduje nebo nezakazuje.**
20. **Jestliže se účetní jednotka odklonila od aplikace požadavku některého IFRS v souladu s odstavcem 19, je povinna zveřejnit:**
- a) **informaci o tom, že vedení došlo k závěru, že účetní závěrka zobrazuje věrně finanční pozici, finanční výkonnost a peněžní toky účetní jednotky;**

- b) že bylo dosaženo souladu s příslušnými standardy IFRS s výjimkou toho, že došlo k odklonu od určitého požadavku za účelem dosažení věrného zobrazení;
- c) název IFRS, od kterého se účetní jednotka odklonila, povahu odklonu včetně způsobu řešení, který by předmětný IFRS vyžadoval, důvod, proč by dané řešení bylo za těchto okolností tak zavádějící, že by vedlo ke konfliktu s cílem účetní závěrky stanoveným v *koncepčním rámci*, a přijaté řešení; a
- d) u každého zveřejňovaného období finanční dopad odklonu na jednotlivé položky účetní závěrky, pokud by byly vykazovány v souladu s daným požadavkem.

...

23. V případě, že by nastaly naprosto výjimečné okolnosti, při kterých vedení dospěje k závěru, že soulad s požadavkem některého IFRS by byl natolik zavádějící, že by vedl ke konfliktu s cílem účetní závěrky stanoveným v *koncepčním rámci*, ale relevantní regulační nebo právní rámec zakazuje odklon od takového požadavku, účetní jednotka v maximálním možném rozsahu omezí dopad zjištěných zavádějících aspektů souladu zveřejněním následujících informací:

- a) názvu předmětného IFRS, povahy požadavku a důvodu, proč vedení dospělo k závěru, že soulad s daným požadavkem je za daných okolností natolik zavádějící, že vede ke konfliktu s cílem účetní závěrky stanoveným v *koncepčním rámci*, a
- b) u každého zveřejňovaného období úpravy jednotlivých položek v účetní závěrce, o kterých vedení rozhodlo, že by byly nutné k dosažení věrného obrazu.

24. Pro účely odstavců 19–23 je informace v konfliktu s cílem účetní závěrky v případech, kdy nezobrazuje věrně transakce, další události a podmínky, jež má buď zobrazovat, nebo u kterých se oprávněně očekává, že je bude zobrazovat, a v důsledku toho je pravděpodobné, že tato informace může ovlivnit ekonomická rozhodnutí uživatelů účetní závěrky. Při hodnocení, zda by soulad s určitým požadavkem některého IFRS byl natolik zavádějící, že by vedl ke konfliktu s cílem účetní závěrky stanoveným v *koncepčním rámci*, zohlední vedení následující body:

- a) proč za daných konkrétních okolností není dosaženo cíle účetní závěrky a
- b) jak se liší okolnosti účetní jednotky od ostatních účetních jednotek, které jsou v souladu s daným požadavkem. Jestliže jiné účetní jednotky v podobné situaci jsou v souladu s daným požadavkem, existuje vyvratitelná domněnka, že soulad účetní jednotky s předmětným požadavkem by nebyl natolik zavádějící, že by způsobil konflikt s cílem účetní závěrky stanoveným v *koncepčním rámci*.

...

#### Akruální báze účetnictví

...

28. Pokud je použita akruální báze účetnictví, uznává účetní jednotka položky jako aktiva, závazky, vlastní kapitál, výnosy a náklady (prvky účetní závěrky), pokud splňují definice a kritéria uznání daných prvků v *koncepčním rámci*.

...

#### Výsledek za období

...

89. Některé standardy IFRS specifikují okolnosti, kdy účetní jednotka vykazuje určité položky v běžném období mimo hospodářský výsledek. IAS 8 se zabývá dvěma takovými okolnostmi: opravou chyb a důsledkem změn v účetních pravidlech. Jiné standardy IFRS požadují nebo povolují, aby byly komponenty ostatního úplného výsledku, které splňují definici výnosů nebo nákladů uvedenou v *koncepčním rámci* vyňaty z hospodářského výsledku (viz odstavec 7).

...

## PŘECHODNÁ USTANOVENÍ A DATUM ÚČINNOSTI

...

- 139S Dokumentem *Změny odkazů na koncepční rámec ve standardech IFRS* vydaným v roce 2018 byly změněny odstavce 7, 15, 19–20, 23–24, 28 a 89. Účetní jednotka použije tyto změny pro roční období počínající 1. ledna 2020 nebo později. Dřívější použití je povoleno, pokud účetní jednotka zároveň použije veškeré ostatní změny provedené dokumentem *Změny odkazů na koncepční rámec ve standardech IFRS*. Účetní jednotka použije změny IAS 1 retrospektivně v souladu s IAS 8 *Účetní pravidla, změny v účetních odhadech a chyby*. Pokud však účetní jednotka zjistí, že by retrospektivní použití bylo neproveditelné nebo by vyžadovalo nepřiměřené náklady či úsilí, použije změny IAS 1 odkazem na odstavce 23–28, 50–53 a 54F standardu IAS 8.

**Změny****IAS 8 Účetní pravidla, změny v účetních odhadech a chyby**

Mění se odstavec 6 a odst. 11 písm. b). Zrušují se poznámky pod čarou v odstavci 6 k bodu 25 a v odst. 11 písm. b) a vkládá se nová poznámka pod čarou k odst. 11 písm. b). Mění se nadpis před odstavcem 54 a vkládají se nové odstavce 54F–54G.

## DEFINICE

...

6. Při posuzování toho, zda opomenutí nebo chybná uvedení položek mohou ovlivnit ekonomická rozhodnutí uživatelů, a být proto významná, je nutno zohlednit charakter těchto uživatelů. Předpokládá se, že uživatelé mají přiměřené znalosti o obchodních a hospodářských činnostech a účetnictví a jsou ochotni seznámit se s informacemi s náležitou péčí. Proto musí posuzování zohlednit, jakou míru ovlivnění při přijímání ekonomických rozhodnutí lze oprávněně očekávat od uživatelů s těmito atributy.

...

**Výběr a použití účetních pravidel**

...

11. Při posouzení popsaném v odstavci 10 musí vedení přihlédnout k následujícím zdrojům a zohlednit jejich použitelnost (v sestupném pořadí):
- a) požadavky ve standardech IFRS zabývajících se podobnými a souvisejícími otázkami a
  - b) definice, kritéria uznání a koncepce oceňování aktiv, závazků, výnosů a nákladů v *Koncepčním rámci pro účetní výkaznictví (koncepčním rámci)*.

† Odstavec 54G vysvětluje, jak je tento požadavek změněn pro účetní zůstatky při cenové regulaci.

...

## DATUM ÚČINNOSTI A PŘECHODNÁ USTANOVENÍ

...

- 54F Dokumentem *Změny odkazů na koncepční rámec ve standardech IFRS* vydaným v roce 2018 byly změněny odstavec 6 a odst. 11 písm. b). Účetní jednotka použije tyto změny pro roční období počínající 1. ledna 2020 nebo později. Dřívější použití je povoleno, pokud účetní jednotka zároveň použije veškeré ostatní změny provedené dokumentem *Změny odkazů na koncepční rámec ve standardech IFRS*. Účetní jednotka použije změny odstavce 6 a odst. 11 písm. b) retrospektivně v souladu s tímto standardem. Pokud však účetní jednotka zjistí, že by retrospektivní použití bylo neproveditelné nebo by vyžadovalo nepřiměřené náklady či úsilí, použije změny odstavce 6 a odst. 11 písm. b) odkazem na odstavce 23–28 tohoto standardu. Pokud by retrospektivní použití kterékoli změny z dokumentu *Změny odkazů na koncepční rámec ve standardech IFRS* vyžadovalo nepřiměřené náklady či úsilí, musí účetní jednotka při použití odstavců 23–28 tohoto standardu vykládat každý odkaz (s výjimkou poslední věty odstavce 27) na „neproveditelné“ jako „vyžaduje nepřiměřené náklady či úsilí“ a každý odkaz na „proveditelné“ jako „možné bez vynaložení nepřiměřených nákladů nebo úsilí“.

54G Nepoužije-li účetní jednotka IFRS 14 *Časové rozlišení při cenové regulaci*, musí při použití odst. 11 písm. b) na účetní zůstatky při cenové regulaci i nadále odkazovat na definice, kritéria pro uznání a koncepce oceňování aktiv v *Koncepčním rámci pro sestavování a předkládání účetní závěrky*\* namísto definic, kritérií a koncepcí uvedených v *koncepčním rámci* a jejich použitelnost zohlednit. Účetním zůstatkem při cenové regulaci se rozumí zůstatek jakéhokoli účtu nákladů (nebo výnosů), který není vykázán jako aktivum nebo závazek v souladu s jinými platnými standardy IFRS, ale je zahrnut nebo se očekává, že bude zahrnut, regulátorem cen při stanovení sazby nebo sazeb, které mohou být účtovány zákazníkům. Regulátorem cen je schválený orgán, který je právními předpisy zmocněn stanovit sazbu nebo rozpětí sazeb, které účetní jednotku zavazují. Regulátorem cen může být třetí strana nebo spřízněná strana účetní jednotky, včetně vlastního řídicího orgánu účetní jednotky, pokud je tento subjekt podle právních předpisů povinen stanovovat sazby jednak v zájmu zákazníků a jednak s cílem zajistit celkovou finanční životaschopnost účetní jednotky.

\* Odkazuje se na dokument IASC *Koncepční rámec pro sestavování a předkládání účetní závěrky*, který IASB přijala v roce 2001.

## Změny

### IAS 34 *Mezitímní účetní výkaznictví*

Mění se odstavce 31 a 33 a doplňuje se nový odstavec 58. Zrušuje se poznámka pod čarou ke slovům „(koncepční rámec)“ v odstavci 31.

#### Shoda s ročními účetními pravidly

...

31. Podle *Koncepčního rámce pro sestavování a předkládání účetní závěrky (koncepční rámec)* je uznání „proces zachycení položky, která splňuje definici jednoho z prvků účetní závěrky, za účelem zahrnutí do výkazu o finanční pozici nebo výkazu o finanční výkonnosti“. Definice aktiv, závazků, výnosů a nákladů jsou zásadní pro uznání ke konci ročního i mezitímního účetního období.

...

33. Neodmyslitelnou charakteristikou výnosů a nákladů je, že již došlo k odpovídajícímu přítoku a odtoku aktiv a závazků. Pokud se tyto přítoky a odtoky uskutečnily, je vykázán odpovídající výnos a náklad; v opačném případě vykázán není. *Koncepční rámec* nedovoluje vykázat ve výkazu o finanční pozici položky, které nesplňují definici aktiv nebo závazků.

...

#### DATUM ÚČINNOSTI

...

58. Dokumentem *Změny odkazů na koncepční rámec ve standardech IFRS* vydaným v roce 2018 byly změněny odstavce 31 a 33. Účetní jednotka použije tyto změny pro roční období počínající 1. ledna 2020 nebo později. Dřívější použití je povoleno, pokud účetní jednotka zároveň použije veškeré ostatní změny provedené dokumentem *Změny odkazů na koncepční rámec ve standardech IFRS*. Účetní jednotka použije změny IAS 34 retrospektivně v souladu s IAS 8 *Účetní pravidla, změny v účetních odhadech a chyby*. Pokud však účetní jednotka zjistí, že by retrospektivní použití bylo neproveditelné nebo by vyžadovalo nepřiměřené náklady či úsilí, použije změny IAS 34 odkazem na odstavce 43–45 tohoto standardu a odstavce 23–28, 50–53 a 54F standardu IAS 8.

## Změna

### IAS 37 *Rezervy, podmíněná aktiva a podmíněné závazky*

K definici závazku v odstavci 10 se vkládá poznámka pod čarou.

\* Definice závazku v tomto standardu nebyla po revizi definice závazku v dokumentu *Koncepční rámec pro finanční výkaznictví* vydaném v roce 2018 revidována.

**Změna****IAS 38 Nehmotná aktiva**

K definici aktiva v odstavci 8 se vkládá poznámka pod čarou.

- \* Definice aktiva v tomto standardu nebyla po revizi definice aktiva v dokumentu *Koncepční rámec pro finanční výkaznictví* vydaném v roce 2018 revidována.

**Změna****IFRIC 12 Ujednání o poskytování licencovaných služeb**

Mění se poznámka pod čarou ke slovům „Koncepční rámec pro sestavování a předkládání účetní závěrky“ v oddíle Odkazy.

- \* Odkazuje se na dokument IASC *Koncepční rámec pro sestavování a předkládání účetní závěrky*, který IASB přijala v roce 2001 a který byl v době vypracování této interpretace účinný.

**Změna****IFRIC 19 Vypořádání finančních závazků kapitálovými nástroji**

Mění se poznámka pod čarou ke slovům „Koncepční rámec pro sestavování a předkládání účetní závěrky“ v oddíle Odkazy.

- \* Odkazuje se na dokument IASC *Koncepční rámec pro sestavování a předkládání účetní závěrky*, který IASB přijala v roce 2001 a který byl v době vypracování této interpretace účinný.

**Změna****IFRIC 20 Náklady na odklizení skrývky v produkční fázi povrchového dolu**

Vkládá se poznámka pod čarou ke slovům „Koncepční rámec pro účetní výkaznictví“ v oddíle Odkazy.

- \* Odkazuje se na dokument *Koncepční rámec pro účetní výkaznictví*, který byl vydán v roce 2010 a který byl v době vypracování této interpretace účinný.

**Změna****IFRIC 22 Cizoměnové transakce a zálohová plnění**

Vkládá se poznámka pod čarou ke slovům „Koncepční rámec pro účetní výkaznictví“ v oddíle Odkazy.

- \* Odkazuje se na dokument *Koncepční rámec pro účetní výkaznictví*, který byl vydán v roce 2010 a který byl v době vypracování této interpretace účinný.

**Změny****SIC-32 Nehmotná aktiva a náklady na webové stránky**

Mění se odstavce 5 a zrušuje se poznámka pod čarou ke slovům „koncepčního rámce“ v odstavci 5. Na konci oddílu pod nadpisem „Datum účinnosti“ se doplňuje nový odstavec.

**PŘEDMĚT SPORU**

...

5. Tato interpretace se nevztahuje na výdaje spojené s nákupem, sestavováním a provozováním technických prostředků (například webový server, testovací server, provozní server a připojení k internetu) webových stránek. Takové výdaje jsou vykazovány v souladu s IAS 16. Pokud účetní jednotka dále vynaloží výdaje na poskytovatele internetových služeb, který je hostitelem webové stránky účetní jednotky, jsou tyto výdaje vykazovány jako náklad podle IAS 1 odstavce 88 a *Koncepčního rámce pro účetní výkaznictví* v okamžiku, kdy jsou dané služby obdrženy.

...

## DATUM ÚČINNOSTI

...

Dokumentem *Změny odkazů na koncepční rámec ve standardech IFRS* vydaným v roce 2018 byl změněn odstavec 5. Účetní jednotka použije tuto změnu pro roční účetní období počínající 1. ledna 2020 nebo později. Dřívější použití je povoleno, pokud účetní jednotka zároveň použije veškeré ostatní změny provedené dokumentem *Změny odkazů na koncepční rámec ve standardech IFRS*. Účetní jednotka použije změnu SIC-32 retrospektivně v souladu s IAS 8 *Účetní pravidla, změny v účetních odhadech a chyby*. Pokud však účetní jednotka zjistí, že by retrospektivní použití bylo neproveditelné nebo by vyžadovalo nepřiměřené náklady či úsilí, použije změnu SIC-32 odkazem na odstavce 23–28, 50–53 a 54F standardu IAS 8.

---

**PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2019/2076**  
**ze dne 29. listopadu 2019**  
**o udělení povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „Contec IPA Product Family“**  
**(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání<sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 44 odst. 5 první pododstavec uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dne 29. června 2016 předložila společnost Contec Europe v souladu s čl. 43 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 žádost o povolení pro kategorii biocidních přípravků s názvem „Contec IPA Product Family“, které jsou typem přípravku 2 a 4 podle definice v příloze V uvedeného nařízení, a poskytla písemné potvrzení o souhlasu příslušného orgánu Spojeného království, že tuto žádost vyhodnotí. Žádost byla zaznamenána v registru biocidních přípravků pod číslem BC-LA025582-58.
- (2) Kategorie přípravků „Contec IPA Product Family“ obsahuje účinnou látku propan-2-ol, který je zařazen na seznam schválených účinných látek uvedený v čl. 9 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012.
- (3) Dne 22. srpna 2018 předložil hodnotící příslušný orgán v souladu s čl. 44 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 zprávu o posouzení a závěry svého hodnocení Evropské agentuře pro chemické látky (dále jen „agentura“).
- (4) V souladu s čl. 44 odst. 3 nařízení (EU) č. 528/2012 předložila agentura dne 25. března 2019 Komisi stanovisko<sup>(2)</sup> včetně navrhovaných podmínek povolení, návrhu souhrnu vlastností biocidního přípravku (dále jen „souhrn vlastností přípravku“) pro kategorii přípravků „Contec IPA Product Family“ a závěrečné zprávy o posouzení této kategorie biocidních přípravků.
- (5) Agentura dospěla ve svém stanovisku k závěru, že kategorie přípravků „Contec IPA Product Family“ spadá do definice kategorie biocidních přípravků uvedené v čl. 3 odst. 1 písm. s) nařízení (EU) č. 528/2012, je způsobilá pro povolení Unie v souladu s čl. 42 odst. 1 uvedeného nařízení a, s výhradou shody s navrhovanými podmínkami a návrhem souhrnu vlastností přípravku, splňuje podmínky stanovené v čl. 19 odst. 1 a 6 uvedeného nařízení.
- (6) Dne 28. května 2019 agentura Komisi předala návrh souhrnu vlastností přípravku ve všech úředních jazycích Unie v souladu s čl. 44 odst. 4 nařízení (EU) č. 528/2012.
- (7) Komise souhlasí se stanoviskem agentury, a domnívá se proto, že je vhodné udělit povolení Unie pro kategorii přípravků „Contec IPA Product Family“.
- (8) Ve svém stanovisku agentura rovněž doporučuje, aby držitel povolení provedl jako podmínku povolení test dlouhodobého skladování ubrousků v jejich obchodním obalu při okolní teplotě. Komise souhlasí s uvedeným doporučením a domnívá se, že předložení tohoto testu by mělo být podmínkou týkající se dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání podle čl. 22 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012. Komise se rovněž domnívá, že skutečnost, že údaje mají být poskytnuty po udělení povolení, nemá vliv na závěr o splnění podmínky podle čl. 19 odst. 1 písm. d) uvedeného nařízení na základě stávajících údajů.
- (9) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.

<sup>(2)</sup> Stanovisko Evropské agentury pro chemické látky ze dne 28. února 2019 k povolení Unie pro „Contec IPA Product Family“ (ECHA/BPC/221/2019).

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

#### Článek 1

Společnosti Contec Europe se uděluje povolení Unie s číslem povolení EU-0020460-0000 pro dodávání na trh a používání kategorie biocidních přípravků „Contec IPA Product Family“ s výhradou shody s podmínkami stanovenými v příloze I a v souladu se souhrnem vlastností biocidního přípravku stanoveným v příloze II.

Povolení Unie je platné ode dne 26. prosince 2019 do dne 30. listopadu 2029.

#### 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 29. listopadu 2019.

*Za Komisi*  
*předseda*  
Jean-Claude JUNCKER



*PŘÍLOHA I*

## PODMÍNKY (EU-0020460-0000)

Držitel povolení provede test dlouhodobého skladování ubrousků v jejich obchodním obalu při okolní teplotě.

Držitel povolení předloží výsledky testu agentuře do 31. července 2021.

---

## PŘÍLOHA II

## Souhrn vlastností biocidního přípravku pro kategorii biocidních přípravků

Contec IPA Product Family

Typ přípravku 2 – Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat (dezinfekční prostředky)

Typ přípravku 4 – Oblast potravin a krmiv (dezinfekční prostředky)

Číslo povolení: EU-0020460-0000

Číslo záznamu v registru R4BP: EU-0020460-0000

## ČÁST I

## PRVNÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ

## 1. ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE

## 1.1. Název kategorie biocidních přípravků

Název	Contec IPA Product Family
-------	---------------------------

## 1.2. Typ přípravku (typy přípravků)

Typ přípravku (typy přípravků)	Typ přípravku 02 - Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat (Dezinfekční prostředky) Typ přípravku 04 - Oblast potravin a krmiv (Dezinfekční prostředky)
--------------------------------	---

## 1.3. Držitel povolení

Jméno (název) a adresa držitele povolení	Jméno (název)	Contec Europe
	Adresa	Zl Du Prat, Avenue Paul Duplaix, 56000, Vannes, Francie
Číslo povolení	EU-0020460-0000	
Číslo záznamu v registru R4BP	EU-0020460-0000	
Datum udělení povolení	26. prosince 2019	
Datum skončení platnosti povolení	30. listopadu 2029	

## 1.4. Výrobce (výrobci) biocidních přípravků

Jméno výrobce	Contec Inc.
Adresa výrobce	525 Locust Grove, SC 29303 Spartanburg Spojené státy
Umístění výrobních závodů	525 Locust Grove, SC 29303 Spartanburg Spojené státy
Jméno výrobce	Contec Cleanroom Technology (Suzhou) Co., Ltd. China
Adresa výrobce	17 Longyun Road, Suzhou Industrial Park, 215024 Suzhou Čína
Umístění výrobních závodů	17 Longyun Road, Suzhou Industrial Park, 215024 Suzhou Čína

Jméno výrobce	Contec Cleanroom (UK) Ltd
Adresa výrobce	Unit 6 A, Wansbeck Business Park, Rotary Parkway, NE63 8QW Ashington, Northumberland Spojené království
Umístění výrobních závodů	Unit 6 A, Wansbeck Business Park, Rotary Parkway, NE63 8QW Ashington, Northumberland Spojené království
Jméno výrobce	Flexible Medical Packaging
Adresa výrobce	Unit 8 Hightown, White Cross Industrial Estate, LA1 4XS Lancaster, Lancashire Spojené království
Umístění výrobních závodů	Unit 8 Hightown, White Cross Industrial Estate, LA1 4XS Lancaster, Lancashire Spojené království

#### 1.5. Výrobce(i) účinné látky/účinných látek

Účinná látka	propan-2-ol
Jméno výrobce	Brenntag GmbH
Adresa výrobce	Messealle 11, 45131 Essen Německo
Umístění výrobních závodů	Haven 3222, Vondelingenweg 601, 3196 KK Vondelingenplaat Nizozemsko

#### 2. SLOŽENÍ A FORMA KATEGORIE PŘÍPRAVKŮ

##### 2.1. Kvalitativní a kvantitativní informace o složení kategorie biocidních přípravků

Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)	
					Min.	Max.
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	62,9	62,9

##### 2.2. Typ(y) složení (forma)

Forma (formy)	AL (jakákoliv jiná kapalina) - RTU roztok/sprej AL (jakákoliv jiná kapalina) - RTU vlhčené ubrousky
---------------	--

#### Část II

#### DRUHÁ ÚROVEŇ INFORMACÍ – META SPC

##### META SPC 1

#### 1. ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE O META SPC 1

##### 1.1. Identifikátor meta SPC 1

Identifikátor	Contec IPA Liquid Products
---------------	----------------------------

##### 1.2. Přípona k číslu povolení

Číslo	1-1
-------	-----

## 1.3. Typ přípravku (typy přípravků)

Typ přípravku (typy přípravků)	Typ přípravku 02 - Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat (Dezinfekční prostředky) Typ přípravku 04 - Oblast potravin a krmiv (Dezinfekční prostředky)
--------------------------------	---

## 2. SLOŽENÍ META SPC 1

## 2.1. Kvalitativní a kvantitativní informace o složení meta SPC 1

Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)	
					Min.	Max.
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	62,9	62,9

## 2.2. Typ(y) složení meta SPC 1

Forma (formy)	AL (jakákoliv jiná kapalina) - RTU roztok/sprej
---------------	---

## 3. STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ PRO META SPC 1

Standardní věty o nebezpečnosti	Vysoce hořlavá kapalina a páry. Způsobuje vážné podráždění očí. Může způsobit ospalost nebo závratě. Opakovaná expozice může způsobit vysušení nebo popraskání kůže.
Pokyny pro bezpečné zacházení	Je-li nutná lékařská pomoc, mějte po ruce obal nebo štítek výrobku. Uchovávejte mimo dosah dětí. Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. – Zákaz kouření. Uchovávejte obal těsně uzavřený. Zamezte vdechování par. Omyjte ruce důkladně po manipulaci. Používejte pouze venku nebo v dobře větraných prostorách. Používejte ochranné brýle. PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy):Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte.Opláchněte kůži vodou. PŘI VDECHNUTÍ:Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. PŘI ZASAŽENÍ OČÍ:Několik minut opatrně oplachujte vodou.Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. Necítíte-li se dobře, volejte toxikologické středisko.. Přetrvává-li podráždění očí:Vyhledejte lékařskou pomoc. V případě požáru:K uhašení použijte pěnu odolnou vůči alkoholu. Skladujte na dobře větraném místě.Uchovávejte v chladu. Skladujte uzamčené. Odstraňte obsah/obal předáním oprávněné osobě.

## 4. POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ PRO META SPC 1

## 4.1. Popis použití

Tabulka 1

**Použití # 1 – Profesionální použití**

Typ přípravku	Typ přípravku 02 - Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat (Dezinfekční prostředky) Typ přípravku 04 - Oblast potravin a krmiv (Dezinfekční prostředky)
V případě potřeby uveďte přesný popis povoleného použití	
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Bakterie Mykobakterie Kvasinky
Oblast použití	Vnitřní Dezinfekční prostředek pro použití proti bakteriím, mykobakteriím a kvasinkám na tvrdých neporézních površích v čistých místnostech pro biotechnologie, farmaceutický průmysl, výrobu zdravotnických prostředků, lékařský průmysl a další kritické vědecké aplikace a pro průmyslovou výrobu potravin a krmiv.
Metoda(y) aplikace	Postřik a stírání
Aplikační dávka (dávky) a četnost	50 ml výrobku na m <sup>2</sup> povrchu - Stírání: Kontaktní doba 1 minuta u bakterií a mykobakterií a 3 minuty u kvasinek.
Kategorie uživatelů	profesionál
Velikost balení a obalový materiál	(polyethylen o vysoké hustotě) HDPE rozprašovací láhev se spouští – 0,5–1 l HDPE láhev s uzávěrem pro opakované plnění – 5 l

## 4.1.1. Návod k danému způsobu použití

Viz bod 5.1

## 4.1.2. Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití

Viz bod 5.2

## 4.1.3. Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití

Viz bod 5.3

## 4.1.4. Pokyny pro bezpečné zneškodnění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití

Viz bod 5.4

## 4.1.5. Podmínky skladování a doba použitelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití

Viz bod 5.5

5. OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ<sup>(1)</sup> META SPC 1

5.1. **Pokyny pro používání**

Používejte při pokojové teplotě. Viditelně znečištěné povrchy je nutné před dezinfekcí očistit.

Stírání: Aplikujte/sprej přípravek na vhodný čisticí ubrousek určený pro čisté prostory. Než začnete otírat dezinfikovaný povrch, ujistěte se, že je ubrousek dostatečně a rovnoměrně navlhčen.

Ujistěte se, že povrch je produktem rovnoměrně ošetřen, a pak jej vytřete dosucha pomocí sterilního ubrousku určeného pro čisté prostory.

Kontaktní doby: Stírání po dobu 1 minuty u bakterií a mykobakterií, 3 minuty u kvasinek.

Použité ubrousky je nutno odkládat do uzavřené nádoby.

5.2. **Opatření ke zmírnění rizika**

Před jídlem a po použití si umyjte ruce a zasaženou pokožku.

Zamezte kontaktu s očima.

Pro použití v čistých místnostech je nutná odpovídající technická/technická kontrola k odstranění zbytků ve vzduchu, např. větrání místnosti nebo místní odsávací odvětrávání

5.3. **Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a naléhavé případy**

Pravděpodobné přímé nebo nepřímé nežádoucí účinky:

Bolesti hlavy, závratě, halucinace, dýchací potíže, poruchy CNS nebo koma.

Silné podráždění očí nebo poškození zraku.

Nevolnost, zvracení, průjem a hemoragická gastritida.

Riziko plicní aspirace může vyvolat pneumonitidu, hypotenzi a hypoglykémii.

Pokyny pro první pomoc:

Přemístěte zasaženou osobu z dosahu zdroje expozice a odstraňte veškeré kontaminované/znečištěné oděvy.

Kontakt s očima: PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Pokud má postižený kontaktní čočky, které lze snadno vyjmout, vyjměte je. Pokračujte ve vyplachování. Pokud přetrvává podráždění očí, vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

Při zasažení kůže: omyjte zasaženou oblast velkým množstvím vody a mýdla. Nedrhňte.

Při požití: NEVYVOLÁVEJTE zvracení a zasažené osobě nebo osobě v bezvědomí nikdy nepodávejte nic ústy; pokud je osoba v bezvědomí, položte ji na levý bok (do stabilizované polohy), s předkloněnou hlavou a pokrčenými koleny.

Udržujte zasaženou osobu v klidu, udržujte její tělesnou teplotu a kontrolujte dýchání. V případě potřeby zkontrolujte puls a zahajte umělé dýchání.

Přepравte zasaženou osobu do zdravotnického zařízení, a pokud je to možné, předložte obal nebo etiketu.

**NIKDY NEPONECHÁVEJTE POSTIŽENOU OSOBU BEZ DOZORU!**

Doporučení pro zdravotnické pracovníky:

Monitorujte životní funkce a zajistěte symptomatickou a podpůrnou léčbu.

V případě požití zvažte endoskopické vyšetření.

Sledujte glykémii a ketony.

Ipecac je kontraindikován.

PŘI KONZULTACI S LÉKAŘEM MĚJTE PO RUCE OBAL NEBO ETIKETU A VOLEJTE TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO NA TEL.: 224 91 92 93 NEBO 224 91 54 02.

5.4. **Pokyny pro bezpečnou likvidaci přípravku a jeho obalu**

Přípravek, jeho obaly a materiály kontaminované přípravkem musí být likvidovány jako nebezpečný odpad předáním oprávněné osobě. Přípravek nesmí být uvolněn do životního prostředí ani do kanalizace.

Nepoužívejte prázdný obal znovu pro jakýkoli jiný účel.

<sup>(1)</sup> Návod k použití, opatření ke zmírnění rizik a jiné návody k použití uvedené v tomto oddíle platí pro povolená použití v rámci meta SPC 1.

### 5.5. Podmínky skladování a doba trvanlivosti přípravku při běžných podmínkách skladování

Skladujte na chladném, suchém a dobře větraném místě v původním obalu.

Udržujte mimo dosah zdrojů vznícení.

Udržujte mimo dosah přímého slunečního záření.

Uchovávejte nádobu pevně uzavřenou.

Doba skladování: 2 roky

### 6. DALŠÍ INFORMACE

Přípravek obsahuje propan-2-ol (č. CAS: 67-63-0), pro který byla schválena evropská referenční hodnota 129,28 mg/m<sup>3</sup> pro profesionální uživatele, a ta byla použita pro posouzení rizik produktu.

### 7. TŘETÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ: JEDNOTLIVÉ PŘÍPRAVKY V META SPC 1

#### 7.1. Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých biocidních přípravků

Obchodní název	Contec 70 % IPA FBC570I Contec Sterile 70 % IPA SBT170IW Contec Sterile 70 % IPA SBT0570IW Contec 70 % IPA FBT170I				
Číslo povolení	EU-0020460-0001 1-1				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	62,9

### META SPC 2

#### 1. ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE O META SPC 2

##### 1.1. Identifikátor meta SPC 2

Identifikátor	Contec IPA Wipes
---------------	------------------

##### 1.2. Přípona k číslu povolení

Číslo	1-2
-------	-----

##### 1.3. Typ přípravku (typy přípravků)

Typ přípravku (typy přípravků)	Typ přípravku 02 - Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat (Dezinfekční prostředky) Typ přípravku 04 - Oblast potravin a krmiv (Dezinfekční prostředky)
--------------------------------	---

#### 2. SLOŽENÍ META SPC 2

##### 2.1. Kvalitativní a kvantitativní informace o složení meta SPC 2

Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)	
					Min.	Max.
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	62,9	62,9

## 2.2. Typ(y) složení meta SPC 2

Forma (formy)	AL (jakákoliv jiná kapalina) - RTU vlhčené ubrousky
---------------	---

## 3. STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ PRO META SPC 2

Standardní věty o nebezpečnosti	Vysoce hořlavá kapalina a páry. Způsobuje vážné podráždění očí. Může způsobit ospalost nebo závratě. Opakovaná expozice může způsobit vysušení nebo popraskání kůže.
Pokyny pro bezpečné zacházení	Je-li nutná lékařská pomoc, mějte po ruce obal nebo štítek výrobku. Uchovávejte mimo dosah dětí. Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. – Zákaz kouření. Uchovávejte obal těsně uzavřený. Zamezte vdechování par. Omyjte ruce důkladně po manipulaci. Používejte pouze venku nebo v dobře větraných prostorách. Používejte ochranné brýle. PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy):Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte.Opláchněte kůži vodou. PŘI VDECHNUTÍ:Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. PŘI ZASAŽENÍ OČÍ:Několik minut opatrně oplachujte vodou.Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO. Přetrvává-li podráždění očí:Vyhledejte lékařskou pomoc. V případě požáru:K uhašení použijte pěnu odolnou vůči alkoholu. Skladujte na dobře větraném místě.Uchovávejte v chladu. Skladujte uzamčené. Odstraňte obsah/obal v souladu s místními předpisy.

## 4. POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ PRO META SPC 2

## 4.1. Popis použití

Tabulka 2

## Použití # 1 – Profesionální použití

Typ přípravku	Typ přípravku 02 - Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat (Dezinfekční prostředky) Typ přípravku 04 - Oblast potravin a krmiv (Dezinfekční prostředky)
V případě potřeby uveďte přesný popis povoleného použití	
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Bakterie Mykobakterie Kvasinky
Oblast použití	Vnitřní Dezinfekční prostředek pro použití proti bakteriím, mykobakteriím a kvasinkám na tvrdých neporézních površích v čistých místnostech pro biotechnologie, farmaceutický průmysl, výrobu zdravotnických prostředků, lékařský průmysl a další kritické vědecké aplikace a pro průmyslovou výrobu potravin a krmiv.



	Přípustná teplota použití: pokojová teplota (20 ± 2 °C)
Metoda(y) aplikace	Stírání
Aplikační dávka (dávky) a četnost	Kontaktní doba 1 minuta u bakterií a mykobakterií. Kontaktní doba 3 minuty u kvasinek.
Kategorie uživatelů	profesionál
Velikost balení a obalový materiál	Impregnované vlhčené ubrousky ze 100 % polypropylenu v balení: — HDPE nádoba s HDPE uzávěrem – 150 ubrousků (1,7 nebo 2,15 l) — (Polyethylen tereftalát) PET/(polyethylen) PE obal uzavřený v PET/PE fólii – 30, 40 nebo 50 ubrousků Impregnované vlhčené ubrousky ze 100 % polyesteru v balení: — HDPE nádoba s HDPE uzávěrem – 100 ubrousků (2,25 l) — PET/PE obal uzavřený v PET/PE fólii – 20 ubrousků Impregnované vlhčené ubrousky ze 100 % tkaného polyesteru v balení: — PET/PE obal uzavřený v PET/PE fólii – 8, 10, 20, 30 nebo 50 ubrousků Impregnované vlhčené ubrousky z 55 % z celulózy/45 % polyesteru v balení: — HDPE nádoba s HDPE uzávěrem – 100 ubrousků (2,25 l) — -PET/PE obal uzavřený v PET/PE fólii – 24, 30, 50 nebo 75 ubrousků Impregnované vlhčené ubrousky z 50 % umělého hedvábí/50 % polyesteru v balení: — HDPE nádoba s HDPE uzávěrem – 700 ubrousků (11,4 l)

4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*

Viz bod 5.1

4.1.2. *Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití*

Viz bod 5.2

4.1.3. *Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

Viz bod 5.3

4.1.4. *Pokyny pro bezpečné zneškodnění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

Viz bod 5.4

4.1.5. *Podmínky skladování a doba použitelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Viz bod 5.5

## 5. OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ (\*) META SPC 2

5.1. **Pokyny pro používání**

Znečištěné povrchy je nutné před dezinfekcí očistit.

Zajistěte, aby byl povrch rovnoměrně ošetřen přípravkem, ponechte působit po kontaktní dobu 1 minutu u bakterií a mykobakterií a 3 minut u kvasinek

5.2. **Opatření ke zmírnění rizika**

Před jídlem a po použití si umyjte ruce a zasaženou pokožku.

Zamezte kontaktu s očima

Pro použití v čistých místnostech je nutná odpovídající technická/technická kontrola k odstranění zbytků ve vzduchu, např. větrání místnosti nebo místní odsávací odvětrávání

(\*) Návod k použití, opatření ke zmírnění rizik a jiné návody k použití uvedené v tomto oddíle platí pro povolená použití v rámci meta SPC 2.

### 5.3. **Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a naléhavé případy**

Pravděpodobné přímé nebo nepřímé nežádoucí účinky:

Bolesti hlavy, závratě, halucinace, dýchací potíže, poruchy CNS nebo koma.

Silné podráždění očí nebo poškození zraku.

Nevolnost, zvracení, průjem a hemoragická gastritida.

Riziko plicní aspirace může vyvolat pneumonitidu, hypotenzi a hypoglykémii.

Pokyny pro první pomoc:

Přemístěte zasaženou osobu z dosahu zdroje expozice a odstraňte veškeré kontaminované/znečištěné oděvy.

Kontakt s očima: PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Pokud má postižený kontaktní čočky, které lze snadno vyjmout, vyjměte je. Pokračujte ve vyplachování. Pokud přetrvává podráždění očí, vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření. Vypláchněte ústa.

Při zasažení kůže: omyjte zasaženou oblast velkým množstvím vody a mýdla. Nedrhňte.

Při požití: NEVYVOLÁVEJTE zvracení a zasažené osobě nebo osobě v bezvědomí nikdy nepodávejte nic ústy; pokud je osoba v bezvědomí, položte ji na levý bok (do stabilizované polohy), s předkloněnou hlavou a pokrčenými koleny.

Udržujte zasaženou osobu v klidu, udržujte její tělesnou teplotu a kontrolujte dýchání. V případě potřeby kontrolujte puls a zahajte umělé dýchání.

Přepravte zasaženou osobu do zdravotnického zařízení, a pokud je to možné, předložte obal nebo etiketu.

**NIKDY NEPONECHÁVEJTE POSTIŽENOU OSOBU BEZ DOZORU!**

Doporučení pro zdravotnické pracovníky:

Monitorujte vitální funkce a zajistěte symptomatickou a podpůrnou léčbu.

V případě požití vyhodnoťte endoskopický postup.

Sledujte glykémii a ketony.

Ipecac je kontraindikován.

PŘI KONZULTACI S LÉKAŘEM MĚJTE PO RUCE OBAL NEBO ETIKETU A VOLEJTE TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO NA TEL. 224 91 92 93 nebo 224 91 54 02.

### 5.4. **Pokyny pro bezpečnou likvidaci přípravku a jeho obalu**

Přípravek, jeho obaly a materiály kontaminované přípravkem musí být likvidovány jako nebezpečný odpad předáním oprávněné osobě. Přípravek nesmí být uvolněn do životního prostředí ani do kanalizace.

Nepoužívejte prázdný obal znovu pro jakýkoli jiný účel.

Použité ubrousky je nutno odkládat do uzavřené nádoby.

### 5.5. **Podmínky skladování a doba trvanlivosti přípravku při běžných podmínkách skladování**

Skladujte na chladném, suchém a dobře větraném místě v původním obalu.

Udržujte mimo dosah zdrojů vznícení.

Udržujte mimo dosah přímého slunečního záření.

Uchovávejte nádobu pevně uzavřenou.

Doba skladování: 2 roky

### 6. DALŠÍ INFORMACE

Polypropylen, polyester, tkaný polyester, 55 % celulóza/45 % polyester nebo 50 % hedvábí/50 % polyesterové ubrousky, 34-240 g/m<sup>2</sup> obsahující 5-38 ml produktu (2,75-20,9 g propan-2-ol).

Přípravek obsahuje propan-2-ol (č. CAS: 67-63-0), pro který byla schválena evropská referenční hodnota 129,28 mg/m<sup>3</sup> pro profesionální uživatele, a ta byla použita pro posouzení rizik produktu.

## 7. TŘETÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ: JEDNOTLIVÉ PŘÍPRAVKY V META SPC 2

7.1. **Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých biocidních přípravků**

Obchodní název	PROSAT MBPP PS-840IR PROSAT MBPP PS-911 PROSAT MBPP PS-911EB PROSAT MBPP PS-LPP-7030 PROSAT MBPP PS-LPP-7030IR PROSAT MBPP PSPP0039 PROSAT MBPP PSPP0043 SATWipes MBPP SWPP0003 PROSAT Delta PS-7030IR SATWipes nonwoven polyester SAT-C3-7030 Spec-Wipe 4 115-0039 PROSAT Polynit Heatseal PS-HS9-7030 PROSAT EasyReach PSME0001 PROSAT Polynit Heatseal PSPS0047 PROSAT Polynit Heatseal PSPS0076 PROSAT Polynit Heatseal PSPS0091 PROSAT Polynit Heatseal PSWE0001 PROSAT Polynit Heatseal PSWE0002 PROSAT Polynit Heatseal PSWE0003 Spec-Wipe 3 115-0034 PROSAT Sigma PSC20001 PROSAT Sigma PSC20002 PROSAT Theta PSC20005 PROSAT Theta PSC20006 PROSAT Theta PSC20009 PROSAT Theta PSC20010 PROSAT Theta PSCP0001 PROSAT Theta PSCS1010 PROSAT Theta PSCS1010IR SATWipes polyester/cellulose SAT-C1-7030 SATWipes presaturated wipes SWNW0013				
Číslo povolení	EU-0020460-0002 1-2				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	62,9

# ROZHODNUTÍ

## ROZHODNUTÍ POLITICKÉHO A BEZPEČNOSTNÍHO VÝBORU (SZBP) 2019/2077

ze dne 28. listopadu 2019

### **o prodloužení mandátu vedoucího mise Evropské unie pro pomoc při integrované správě hranic v Libyi (EUBAM Libya) (EUBAM Libya/1/2019)**

POLITICKÝ A BEZPEČNOSTNÍ VÝBOR,

s ohledem na Smlouvu o Evropské unii, a zejména na čl. 38 třetí pododstavec této smlouvy,

s ohledem na rozhodnutí Rady 2013/233/SZBP ze dne 22. května 2013 o misi Evropské unie pro pomoc při integrované správě hranic v Libyi (EUBAM Libya) <sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 9 odst. 1 uvedeného rozhodnutí,

s ohledem na návrh vysoké představitelky Unie pro zahraniční věci a bezpečnostní politiku,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Podle čl. 9 odst. 1 rozhodnutí 2013/233/SZBP je Politický a bezpečnostní výbor v souladu s článkem 38 Smlouvy zmocněn k přijímání příslušných rozhodnutí za účelem politické kontroly a strategického řízení mise EUBAM Libya, včetně rozhodnutí o jmenování vedoucího mise.
- (2) Dne 30. srpna 2016 přijal Politický a bezpečnostní výbor rozhodnutí (SZBP) 2016/1634 <sup>(2)</sup>, kterým byl vedoucím mise EUBAM Libya na období od 1. září 2016 do 21. srpna 2017 jmenován pan Vincenzo TAGLIAFERRI.
- (3) Mandát pana Vincenza TAGLIAFERRIHO jako vedoucího mise EUBAM Libya byl opakovaně prodlužován, naposledy přijetím rozhodnutí Politického a bezpečnostního výboru (SZBP) 2018/2061 <sup>(3)</sup>, kterým byl mandát vedoucího mise Evropské unie pro pomoc při integrované správě hranic v Libyi (EUBAM Libya) prodloužen do 31. prosince 2019.
- (4) Dne 17. prosince 2018 přijala Rada rozhodnutí (SZBP) 2018/2009 <sup>(4)</sup> o změně a prodloužení platnosti rozhodnutí 2013/233/SZBP do 30. června 2020.
- (5) Vysoká představitelka Unie pro zahraniční věci a bezpečnostní politiku navrhla, aby byl mandát pana Vincenza TAGLIAFERRIHO jako vedoucího mise EUBAM Libya prodloužen od 1. ledna 2020 do 30. června 2020,

PŘIJAL TOTO ROZHODNUTÍ:

#### Článek 1

Mandát pana Vincenza TAGLIAFERRIHO jako vedoucího mise EUBAM Libya se prodlužuje do 30. června 2020.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 138, 24.5.2013, s. 15.

<sup>(2)</sup> Rozhodnutí Politického a bezpečnostního výboru (SZBP) 2016/1634 ze dne 30. srpna 2016 o jmenování vedoucího mise Evropské unie pro pomoc při integrované správě hranic v Libyi (EUBAM Libya) (EUBAM Libya/1/2016) (Úř. věst. L 243, 10.9.2016, s. 10).

<sup>(3)</sup> Rozhodnutí Politického a bezpečnostního výboru (SZBP) 2018/2061 ze dne 18. prosince 2018 o prodloužení mandátu vedoucího mise Evropské unie pro pomoc při integrované správě hranic v Libyi (EUBAM Libya) (EUBAM Libya/2/2018) (Úř. věst. L 329, 27.12.2018, s. 22).

<sup>(4)</sup> Rozhodnutí Rady (SZBP) 2018/2009 ze dne 17. prosince 2018, kterým se mění rozhodnutí Rady 2013/233/SZBP o misi Evropské unie SBOP v Libyi (EUBAM Libya) (Úř. věst. L 322, 18.12.2018, s. 25).

*Článek 2*

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dnem přijetí.

Použije se ode dne 1. ledna 2020.

V Bruselu dne 28. listopadu 2019.

*Za Politický a bezpečnostní výbor*  
*předsedkyně*  
S. FROM-EMMESBERGER

---

**ROZHODNUTÍ RADY (EU, Euratom) 2019/2078****ze dne 2. prosince 2019****o jmenování jedné členky Evropského hospodářského a sociálního výboru, navržené Spolkovou republikou Německo**

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 302 této smlouvy,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství pro atomovou energii, a zejména na článek 106a této smlouvy,

s ohledem na návrh německé vlády,

s ohledem na stanovisko Evropské komise,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dne 18. září 2015 a dne 1. října 2015 přijala Rada rozhodnutí (EU, Euratom) 2015/1600 <sup>(1)</sup> a (EU, Euratom) 2015/1790 <sup>(2)</sup> o jmenování členů Evropského hospodářského a sociálního výboru na období od 21. září 2015 do 20. září 2020.
- (2) Po skončení funkčního období pana Güntera LAMBERTZE se uvolnilo místo člena Evropského hospodářského a sociálního výboru,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

**Článek 1**Paní Freya LEMCKEOVÁ, *Managing Director DIHK Brussels*, je jmenována členkou Evropského hospodářského a sociálního výboru na zbývající část funkčního období, tedy do 20. září 2020.**Článek 2**

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dnem přijetí.

V Bruselu dne 2. prosince 2019.

Za Radu  
Předsedkyně  
M. OHISALO

---

<sup>(1)</sup> Rozhodnutí Rady (EU, Euratom) 2015/1600 ze dne 18. září 2015 o jmenování členů Evropského hospodářského a sociálního výboru na období od 21. září 2015 do 20. září 2020 (Úř. věst. L 248, 24.9.2015, s. 53).

<sup>(2)</sup> Rozhodnutí Rady (EU, Euratom) 2015/1790 ze dne 1. října 2015 o jmenování členů Evropského hospodářského a sociálního výboru na období od 21. září 2015 do 20. září 2020 (Úř. věst. L 260, 7.10.2015, s. 23).

**PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2019/2079****ze dne 27. listopadu 2019,****kterým se stanovují množstevní limity a přidělují kvóty na období od 1. ledna do 31. prosince 2020 pro látky regulované nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1005/2009 o látkách, které poškozují ozonovou vrstvu***(oznámeno pod číslem C(2019) 8535)***(Pouze anglické, české, francouzské, chorvatské, italské, lotyšské, maďarské, maltské, německé, nizozemské, polské, portugalské, řecké a španělské znění je závazné)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1005/2009 ze dne 16. září 2009 o látkách, které poškozují ozonovou vrstvu <sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 10 odst. 2 a čl. 16 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Propuštění dovezených regulovaných látek do volného oběhu v Unii podléhá množstevním limitům.
- (2) Komise je povinna uvedené limity stanovit a přidělit kvóty podnikům.
- (3) Komise je dále povinna stanovit množství regulovaných látek jiných než hydrochlorfluoruhlodíků, která lze použít pro základní laboratorní a analytická použití, a podniky, které mohou dané látky používat.
- (4) Stanovením kvót přidělených pro základní laboratorní a analytická použití se při uplatnění nařízení Komise (EU) č. 537/2011 musí zajistit dodržování množstevních limitů uvedených v čl. 10 odst. 6 nařízení (ES) č. 1005/2009 <sup>(2)</sup>. Jelikož tyto množstevní limity zahrnují množství hydrochlorfluoruhlodíků povolená pro laboratorní a analytická použití, mělo by se toto přidělení vztahovat i na výrobu a dovoz hydrochlorfluoruhlodíků pro tato použití.
- (5) Komise zveřejnila oznámení podnikům, které mají v roce 2020 v úmyslu dovážet do Evropské unie regulované látky poškozující ozonovou vrstvu, nebo je z ní vyvážet, a podnikům, které mají v roce 2020 v úmyslu vyrábět nebo dovážet tyto látky pro laboratorní a analytické použití <sup>(3)</sup>, a na základě toho obdržela prohlášení o zamýšlených dovozech na rok 2020.
- (6) Množstevní limity a kvóty by měly být určeny na období od 1. ledna do 31. prosince 2020, což odpovídá ročnímu cyklu podávání zpráv podle Montrealského protokolu o látkách, které poškozují ozonovou vrstvu.
- (7) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem výboru zřízeného čl. 25 odst. 1 nařízení (ES) č. 1005/2009,

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 286, 31.10.2009, s. 1.

<sup>(2)</sup> Nařízení Komise (EU) č. 537/2011 ze dne 1. června 2011 o mechanismu pro přidělování množství regulovaných látek povolených pro laboratorní a analytická použití v Unii podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1005/2009 o látkách, které poškozují ozonovou vrstvu (Úř. věst. L 147, 2.6.2011, s. 4).

<sup>(3)</sup> Úř. věst. C 143, 24.4.2019, s. 4.

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

### Článek 1

#### Množstevní limity pro propuštění do volného oběhu

V roce 2020 může být ze zdrojů mimo Unii propuštěno do volného oběhu v Unii níže uvedené množství regulovaných látek, na něž se vztahuje nařízení (ES) č. 1005/2009:

Regulované látky	Množství (v kilogramech potenciálu poškozování ozonové vrstvy)
Skupina I (chlorfluoruhlovodíky 11, 12, 113, 114 a 115) a skupina II (jiné plně halogenované chlorfluoruhlovodíky)	1 910 550,00
Skupina III (halony)	23 800 100,00
Skupina IV (tetrachlormethan)	22 330 671,00
Skupina V (1,1,1-trichlorethan)	2 500 000,00
Skupina VI (methylbromid)	510 912,00
Skupina VII (hydrobromfluoruhlovodíky)	4 852,40
Skupina VIII (hydrochlorfluoruhlovodíky)	5 358 037,25
Skupina IX (bromchlormethan)	324 024,00

### Článek 2

#### Přidělení kvót pro propuštění do volného oběhu

1. Kvóty na chlorfluoruhlovodíky 11, 12, 113, 114 a 115 a jiné plně halogenované chlorfluoruhlovodíky na období od 1. ledna do 31. prosince 2020 se přidělují podnikům podle přílohy I na účely uvedené v téže příloze.
2. Kvóty na halony na období od 1. ledna do 31. prosince 2020 se přidělují podnikům podle přílohy II na účely uvedené v téže příloze.
3. Kvóty na tetrachlormethan na období od 1. ledna do 31. prosince 2020 se přidělují podnikům podle přílohy III na účely uvedené v téže příloze.
4. Kvóty na 1,1,1-trichlorethan na období od 1. ledna do 31. prosince 2020 se přidělují podnikům podle přílohy IV na účely uvedené v téže příloze.
5. Kvóty na methylbromid na období od 1. ledna do 31. prosince 2020 se přidělují podnikům podle přílohy V na účely uvedené v téže příloze.
6. Kvóty na hydrobromfluoruhlovodíky na období od 1. ledna do 31. prosince 2020 se přidělují podnikům podle přílohy VI na účely uvedené v téže příloze.
7. Kvóty na hydrochlorfluoruhlovodíky na období od 1. ledna do 31. prosince 2020 se přidělují podnikům podle přílohy VII na účely uvedené v téže příloze.
8. Kvóty na bromchlormethan na období od 1. ledna do 31. prosince 2020 se přidělují podnikům podle přílohy VIII na účely uvedené v téže příloze.
9. Individuální kvóty pro podniky jsou stanoveny v příloze IX.



## Článek 3

**Kvóty pro laboratorní a analytická použití**

Kvóty pro dovoz a výrobu regulovaných látek pro laboratorní a analytická použití na rok 2020 se přidělují podnikům uvedeným v příloze X.

Maximální množství přidělená uvedeným podnikům, která lze v roce 2020 vyrobit nebo dovézt pro laboratorní a analytická použití, jsou stanovena v příloze XI.

## Článek 4

**Doba platnosti**

Toto rozhodnutí se použije ode dne 1. ledna 2020 a jeho použitelnost skončí dnem 31. prosince 2020.

## Článek 5

**Určení**

Toto rozhodnutí je určeno těmto podnikům:

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

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

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

V Bruselu dne 27. listopadu 2019.

*Za Komisi*  
Miguel ARIAS CAÑETE  
*člen Komise*

## PŘÍLOHA I

## SKUPINY I a II

Dovozní kvóty na chlorfluoruhlodíky 11, 12, 113, 114 a 115 a jiné plně halogenované chlorfluoruhlodíky přidělené dovozcům v souladu s nařízením (ES) č. 1005/2009 k použití jako vstupní suroviny nebo technologická činidla na období od 1. ledna do 31. prosince 2020.

**Společnost**

Abcr GmbH (DE)

Solvay Specialty Polymers Italy SpA (IT)

Syngenta Limited (UK)

Tazzetti SAU (ES)

Tazzetti SpA (IT)

TEGA – Technische Gase und Gasetechnik GmbH (DE)

## PŘÍLOHA II

## SKUPINA III

Dovozní kvóty na halony přidělené dovozcům v souladu s nařízením (ES) č. 1005/2009 k použití jako vstupní suroviny a pro kritická použití na období od 1. ledna do čtvrtek 31. prosince 2020.

**Společnost**

A-Gas (UK) Ltd (UK)

Abcr GmbH (DE)

Arkema France (FR)

Ateliers Bigata SASU (FR)

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

EAF protect s.r.o. (CZ)

ESTO Cheb s.r.o. (CZ)

Fire Fighting Enterprises Ltd (UK)

Gielle Industries di Luigi Galantucci (IT)

Halon &amp; Refrigerant Services Ltd (UK)

Intergeo LTD (EL)

Meridian Technical Services Limited (UK)

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

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

Valvitalia SPA - Eusebi Division (IT)

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

## PŘÍLOHA III

## SKUPINA IV

Dovozní kvóty na tetrachlormethan přidělené dovozcům v souladu s nařízením (ES) č. 1005/2009 k použití jako vstupní surovina a technologické činidlo na období od 1. ledna do čtvrtek 31. prosince 2020.

**Společnost**

Abcr GmbH (DE)

Arkema France (FR)

Avocado Research Chemicals Limited (UK)

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

Ceram Optec SIA (LV)

## PŘÍLOHA IV

## SKUPINA V

Dovozní kvóty na 1,1,1-trichlorethan přidělené dovozcům v souladu s nařízením (ES) č. 1005/2009 k použití jako vstupní surovina na období od 1. ledna do čtvrtek 31. prosince 2020.

**Společnost**

Arkema france (FR)

## PŘÍLOHA V

## SKUPINA VI

Dovozní kvóty na methylbromid přidělené dovozcům v souladu s nařízením (ES) č. 1005/2009 k použití jako vstupní surovina na období od 1. ledna do čtvrtek 31. prosince 2020.

**Společnost**

Abcr GmbH (DE)

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

ICL Europe Cooperatief U.A. (NL)

Mebrom NV (BE)

Sanofi Chimie (FR)

Sigma-Aldrich Chemie GmbH (DE)



## PŘÍLOHA VI

## SKUPINA VII

Dovozní kvóty na hydrochlorfluoruhlodíky přidělené dovozcům v souladu s nařízením (ES) č. 1005/2009 k použití jako vstupní suroviny na období od 1. ledna do čtvrtka 31. prosince 2020.

**Společnost**

Abcr GmbH (DE)

GlaxoSmithKline (UK)

Hovione FarmaCiencia SA (PT)

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

Sanofi Chimie (FR)

Sterling Chemical Malta Limited (MT)

Sterling SpA (IT)

Valliscor Europa Limited (IE)

## PŘÍLOHA VII

## SKUPINA VIII

Dovozní kvóty na hydrochlorfluoruhlodíky přidělené dovozcům v souladu s nařízením (ES) č. 1005/2009 k použití jako vstupní suroviny na období od 1. ledna do čtvrtek 31. prosince 2020.

**Společnost**

Abcr GmbH (DE)

AGC Chemicals Europe, Ltd. (UK)

Arkema france (FR)

Bayer AG (DE)

Chemours Netherlands B.V. (NL)

Dyneon GmbH (DE)

Solvay Fluor GmbH (DE)

Solvay Specialty Polymers France SAS (FR)

Solvay Specialty Polymers Italy SpA (IT)

Tazzetti SAU (ES)

Tazzetti SpA (IT)

## PŘÍLOHA VIII

## SKUPINA IX

Dovozní kvóty na bromchlormethan přidělené dovozcům v souladu s nařízením (ES) č. 1005/2009 k použití jako vstupní surovina na období od 1. ledna do 31. prosince 2020.

**Společnost**

Albemarle Europe SPRL (BE)

ICL Europe Cooperatief U.A. (NL)

Laboratorios Miret S.A. (ES)

Sigma-Aldrich Chemie GmbH (DE)

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

Valliscor Europa limited (IE)

## PŘÍLOHA IX

(Obchodně citlivá informace – důvěrné – nezveřejní se)

---

## PŘÍLOHA X

**Podniky oprávněné k výrobě nebo dovozu pro laboratorní a analytická použití v roce 2020**

Kvóty pro regulované látky, které lze použít pro laboratorní a analytické použití, jsou přiděleny těmto podnikům:

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

*PŘÍLOHA XI*

(Obchodně citlivá informace – důvěrné – nezveřejní se)

---

**PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2019/2080****ze dne 28. listopadu 2019****o povolení uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici MZHG0JG (SYN-000JG-2), sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003***(oznámeno pod číslem C(2019) 7477)***(Pouze nizozemské a fran****ouzské 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 <sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 7 odst. 3 a čl. 19 odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dne 1. září 2016 podala společnost Syngenta Crop Protection NV/SA jménem společnosti Syngenta Crop Protection AG 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 geneticky modifikovanou kukuřici MZHG0JG, sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh (dále jen „žádost“). Žádost se rovněž vztahovala na uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici MZHG0JG nebo z ní sestávají, na trh pro jiná použití než v potravinách a krmivech, 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 rizika provedeném v souladu se zásadami stanovenými v příloze II směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES <sup>(2)</sup>. Rovněž obsahovala informace požadované přílohami III a IV uvedené směrnice a plán monitorování účinků na životní prostředí v souladu s přílohou VII uvedené směrnice.
- (3) Dne 14. listopadu 2018 vydal Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) v souladu s články 6 a 18 nařízení (ES) č. 1829/2003 příznivé stanovisko <sup>(3)</sup>. Dospěl k závěru, že geneticky modifikovaná kukuřice MZHG0JG, popsaná v žádosti, je z hlediska výživové hodnoty rovnocenná odpovídajícímu konvenčnímu produktu a testovaným geneticky nemodifikovaným referenčním odrůdám kukuřice a stejně bezpečná, pokud jde o potenciální účinky na lidské zdraví, zdraví zvířat a životní prostředí.
- (4) Ve svém stanovisku úřad zohlednil veškeré 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 rovněž dospěl k závěru, že žadatelem předložený plán monitorování účinků na životní prostředí, sestávající z plánu celkového dohledu, je v souladu se zamýšlenými použitími daných produktů.
- (6) S ohledem na tyto závěry by se mělo povolit uvádět na trh produkty, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici MZHG0JG, sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny, pro použití uvedená v žádosti.
- (7) Geneticky modifikované kukuřici MZHG0JG by měl být přiřazen jednoznačný identifikační kód v souladu s nařízením Komise (ES) č. 65/2004 <sup>(4)</sup>.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 1.

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

<sup>(3)</sup> EFSA GMO Panel (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms), 2018. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize MZHG0JG for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-DE-2016-133). EFSA Journal 2018; 16(11):5469, 26 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5469>

<sup>(4)</sup> 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 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<sup>(5)</sup>. Aby se však zajistilo, že se uvedené produkty budou nadále používat v rámci povolení uděleného tímto rozhodnutím, mělo by označení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici MZHG0JG nebo z ní sestávají, s výjimkou potravinářských produktů, jasně uvádět, že dané produkty nejsou určeny k pěstování.
- (9) Aby bylo možné zohlednit provádění a výsledky činností stanovených v plánu monitorování účinků na životní prostředí, měl by držitel povolení každoročně předkládat zprávy vypracované v souladu s požadavky na standardní formáty zpráv stanovenými v rozhodnutí Komise 2009/770/ES<sup>(6)</sup>.
- (10) Stanovisko úřadu neopravňuje k uložení zvláštních podmínek nebo omezení pro uvedení produktů na trh, pro jejich použití a nakládání s nimi, včetně požadavků na monitorování týkajících se spotřeby uvedených potravin a krmiv po uvedení na trh, ani pro ochranu určitých ekosystémů/životního prostředí 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 produktů by měly být zaneseny do registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva uvedeného v čl. 28 odst. 1 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<sup>(7)</sup>.
- (13) Stálý výbor pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva nevydal ve lhůtě stanovené předsedou stanovisko. Přijetí tohoto prováděcího aktu bylo považováno za nezbytné 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 kukuřici (*Zea mays* L.) MZHG0JG, uvedené v písmenu b) přílohy tohoto rozhodnutí, je v souladu s nařízením (ES) č. 65/2004 přiřazen jednoznačný identifikační kód SYN-ØØØJG-2.

#### 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 geneticky modifikovanou kukuřici SYN-ØØØJG-2, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;

<sup>(5)</sup> 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).

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

<sup>(7)</sup> 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).



- b) krmiva, která obsahují geneticky modifikovanou kukuřici SYN-ØØØJG-2, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobená;
- c) produkty, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici SYN-ØØØJG-2 nebo z ní sestávají, pro jakékoli jiné použití, než je uvedeno v písmenech a) a b) tohoto článku, 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 geneticky modifikovanou kukuřici SYN-ØØØJG-2 nebo z ní sestávají, s výjimkou produktů uvedených v čl. 2 písm. a), musí být uvedena slova „není určeno k pěstování“.

### Článek 4

#### Metoda detekce

Pro detekci geneticky modifikované kukuřice SYN-ØØØJG-2 se použije metoda stanovená v písmenu d) přílohy.

### Článek 5

#### Monitorování účinků na životní prostředí

1. Držitel povolení zajistí, aby byl zaveden a prováděn plán monitorování účinků na životní prostředí stanovený v písmenu 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 6

#### Registr Společenství

Informace uvedené v příloze tohoto rozhodnutí se zanesou do registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva uvedeného v čl. 28 odst. 1 nařízení (ES) č. 1829/2003.

### Článek 7

#### Držitel povolení

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

### Článek 8

#### Platnost

Toto rozhodnutí se použije po dobu 10 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 28. listopadu 2019.

*Za Komisi*  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
*člen Komise*

---

PŘÍLOHA**a) Žadatel a držitel povolení:**

Název: Syngenta Crop Protection AG  
Adresa: Rosentalstrasse 67, CH-4058 Basilej, Švýcarsko

Zastupovaná společností Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise 489, 1050, Brusel, Belgie.

**b) Určení a specifikace produktů:**

- 1) potraviny a složky potravin, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici SYN-ØØØJG-2, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;
- 2) krmiva, která obsahují geneticky modifikovanou kukuřici SYN-ØØØJG-2, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobená;
- 3) produkty, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici SYN-ØØØJG-2 nebo z ní sestávají, pro jakékoli jiné použití, než je uvedeno v bodech 1 a 2, s výjimkou pěstování.

Geneticky modifikovaná kukuřice SYN-ØØØJG-2 exprimuje gen *pat*, který propůjčuje schopnost tolerance vůči herbicidům na bázi glufosinátu amonného, a gen *mepsps*, který propůjčuje schopnost tolerance vůči 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 produktu a v průvodních dokumentech produktů, které obsahují kukuřici SYN-ØØØJG-2 nebo z ní sestávají, s výjimkou produktů uvedených v bodě 1 písm. b) této přílohy, musí být uvedena slova „není určeno k pěstování“.

**d) Metoda detekce:**

- 1) Případově specifická metoda založená na kvantitativní polymerázové řetězové reakci v reálném čase pro detekci geneticky modifikované kukuřice SYN-ØØØJG-2.
- 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: AOCS 1114-C dostupný u American Oil Chemists' Society (AOCS) na adrese: <https://www.aocs.org/crm>

**e) Jednoznačný identifikační kód:**

SYN-ØØØJG-2

**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 zveřejní v 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 Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES<sup>(1)</sup>.

[Odkaz: *plán zveřejněný v registru pro geneticky modifikované potraviny a krmiva*]

(<sup>1</sup>) 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).

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

Nejsou stanoveny.

Pozn.: Odkazy na příslušné dokumenty může být časem třeba upravit. Tyto úpravy budou zveřejňovány formou aktualizace registru pro geneticky modifikované potraviny a krmiva.

---

**PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2019/2081****ze dne 28. listopadu 2019****o obnovení povolení pro uvádění produktů, které obsahují geneticky modifikovanou řepku olejnou T45 (ACS-BNØØ8-2) nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 v důsledku obchodování s touto řepkou olejnou ve třetích zemích do roku 2005***(oznámeno pod číslem C(2019) 7480)***(Pouze německé 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<sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 11 odst. 3 a čl. 23 odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Rozhodnutím Komise 2009/184/ES<sup>(2)</sup> bylo povoleno uvádět na trh potraviny a krmiva, které obsahují geneticky modifikovanou řepku olejnou T45 (dále jen „řepka olejná T45“) nebo jsou z ní vyrobeny. Oblast působnosti uvedeného povolení se rovněž vztahovala na uvádění jiných produktů než potravin a krmiv, které obsahují řepku olejnou T45, na trh pro stejná použití, jaká má jakákoli jiná řepka olejná, s výjimkou pěstování.
- (2) Žadatel v žádostech a ve sděleních určených Komisi uvedl, že obchodování s osivem řepky olejně T45 bylo po pěstitelské sezóně 2005 ukončeno.
- (3) Uvedené žádosti se tudíž vztahovaly pouze na přítomnost řepky olejně T45 v důsledku pěstování této rostliny ve třetích zemích v minulosti.
- (4) V souladu s požadavky na monitorování, jak jsou stanoveny v rozhodnutí 2009/184/ES, žadatel prokázal, že v komoditách řepky ve třetích zemích a dovážených do Unie je stále přítomno stopové množství řepky olejně T45.
- (5) Z tohoto důvodu předložil dne 9. ledna 2018 držitel povolení, společnost Bayer CropScience AG, Komisi žádost o obnovení uvedeného povolení v souladu s články 11 a 23 nařízení (ES) č. 1829/2003.
- (6) Žadatel ve své žádosti znovu potvrdil, že žádost se má vztahovat pouze na přítomnost řepky olejně T45 v potravinách a krmivech v důsledku pěstování této rostliny ve třetích zemích do roku 2005.
- (7) Dne 14. února 2019 vydal Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) v souladu s články 6 a 18 nařízení (ES) č. 1829/2003 ucelené příznivé stanovisko<sup>(3)</sup> týkající se řepky olejně T45. Úřad dospěl k závěru, že žádost o obnovení neobsahovala důkazy o nových nebezpečích, změněné expozici nebo vědecké nejistotě, jež by vedly ke změně závěrů původního hodnocení rizika řepky olejně T45, které úřad přijal v roce 2008<sup>(4)</sup>.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 1.

<sup>(2)</sup> Rozhodnutí Komise 2009/184/ES ze dne 10. března 2009 o povolení uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou řepku olejnou T45 (ACS-BNØØ8-2) nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 v důsledku obchodování s touto řepkou olejnou ve třetích zemích do roku 2005 (Úř. věst. L 68, 13.3.2009, s. 28).

<sup>(3)</sup> EFSA GMO Panel (vědecká komise pro geneticky modifikované organismy při EFSA), 2019. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified oilseed rape T45 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-012). *EFSA Journal* 2019; 17(2):5597.

<sup>(4)</sup> Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference EFSA-GMO-UK-2005-25) for the placing on the market of glufosinate-tolerant oilseed rape T45 for food and feed uses, import and processing and renewal of the authorisation of oilseed rape T45 as existing products, both under Regulation (EC) 1829/2003 from Bayer CropScience, *The EFSA Journal* (2008) 635, 1-22.

- (8) Ve svém stanovisku ze dne 14. února 2019 úřad zohlednil veškeré 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.
- (9) Úřad dospěl rovněž k závěru, že plán monitorování účinků na životní prostředí, který předložila společnost Bayer CropScience AG a který sestává z plánu celkového dohledu, je v souladu se zamýšleným použitím daných produktů.
- (10) Vzhledem k uvedeným závěrům by povolení uvádět na trh potraviny a krmiva, které obsahují řepku olejnou T45 nebo jsou z ní vyrobeny, a jiné produkty než potraviny a krmiva obsahující řepku olejnou T45 pro stejná použití, jaké má jakákoli jiná řepka olejná, s výjimkou pěstování, mělo být obnoveno.
- (11) Na základě stanoviska úřadu se zdá, že pro produkty, na něž se vztahuje toto rozhodnutí, nejsou nutné žádné zvláštní požadavky na označování. Podle čl. 12 odst. 2 a čl. 24 odst. 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 a čl. 4 odst. 7 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003<sup>(5)</sup> se obecné požadavky na sledovatelnost a označování nevztahují na náhodnou nebo technicky nevyhnutelnou přítomnost geneticky modifikovaných potravin nebo krmiv, jejichž podíl není vyšší než 0,9 %.
- (12) Aby bylo i nadále možné monitorovat postupné vyřazování řepky olejně T45, měla by její přítomnost v dovezených produktech být i nadále pravidelně hlášena, jak je stanoveno v rozhodnutí 2009/184/ES.
- (13) Dopisem ze dne 1. srpna 2018 požádala společnost Bayer CropScience AG Komisi, aby na společnost BASF Agricultural Solutions Seed US LLC převedla její práva a povinnosti, které se vztahují ke všem povolením i nevyřízeným žádostem o povolení pro geneticky modifikované produkty. Dopisem ze dne 19. října 2018 potvrdila společnost BASF Agricultural Solutions Seed US LLC tento převod a pověřila společnost BASF SE, aby jednala jako její zástupce v Unii.
- (14) Dne 17. května 2019 požádal žadatel Komisi, aby omezila oblast působnosti rozhodnutí o obnově, aby byla umožněna přítomnost řepky olejně T45 v potravinách a krmivech v podílu, který není vyšší než 0,9 %. Na základě této žádosti je oblast působnosti tohoto rozhodnutí omezena vzhledem k maximální úrovni 0,9 % přítomnosti řepky olejně T45 v potravinách a krmivech.
- (15) V souvislosti s původním povolením podle rozhodnutí 2009/184/ES byl řepce olejně T45 přiřazen jednoznačný identifikační kód v souladu s nařízením Komise (ES) č. 65/2004<sup>(6)</sup>. Uvedený jednoznačný identifikační kód by se měl používat i nadále.
- (16) 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 požadavky stanovenými v rozhodnutí Komise 2009/770/ES<sup>(7)</sup>.
- (17) Stanovisko úřadu neopravňuje k uložení zvláštních podmínek nebo omezení pro uvádění produktů na trh, pro jejich použití a nakládání s nimi, včetně požadavků na monitorování týkajících se spotřeby potravin a krmiv, které obsahují geneticky modifikovanou řepku olejnou T45 nebo jsou z ní vyrobeny, po uvedení na trh, ani 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.

<sup>(5)</sup> 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).

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

<sup>(7)</sup> 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).

- (18) Všechny příslušné informace o povolení produktů by měly být zaneseny do registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva uvedeného v čl. 28 odst. 1 nařízení (ES) č. 1829/2003.
- (19) 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 <sup>(8)</sup>.
- (20) Stálý výbor pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva nevydal ve lhůtě stanovené předsedou stanovisko. Přijetí tohoto prováděcího aktu bylo považováno za nezbytné 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 řepce olejné (*Brassica napus* L.) T45, uvedené v písmenu b) přílohy tohoto rozhodnutí, je v souladu s nařízením (ES) č. 65/2004 přiřazen jednoznačný identifikační kód ACS-BNØØ8-2.

#### Článek 2

### Obnovení povolení

1. Účelem tohoto rozhodnutí je obnovit povolení pro produkty uvedené v odstavci 2, které se bude vztahovat na přítomnost řepky olejné ACS-BNØØ8-2 v přímém nebo nepřímém důsledku obchodování do roku 2005 s osivem řepky olejné ACS-BNØØ8-2 ve třetích zemích.
2. V souladu s podmínkami stanovenými v tomto rozhodnutí se obnovuje povolení pro uvádění těchto produktů na trh:
  - a) potraviny a složky potravin, které obsahují geneticky modifikovanou řepku olejnou ACS-BNØØ8-2 nebo jsou z ní vyrobeny;
  - b) krmiva, která obsahují geneticky modifikovanou řepku olejnou ACS-BNØØ8-2 nebo jsou z ní vyrobena;
  - c) produkty, které obsahují geneticky modifikovanou řepku olejnou ACS-BNØØ8-2, pro jakákoli jiná použití, než je uvedeno v písmenech a) a b), s výjimkou pěstování.

#### Článek 3

### Maximální úroveň

Přítomnost geneticky modifikované řepky olejné ACS-BNØØ8-2 v produktech vymezených v článku 2 je povolena v poměru nepřesahujícím 0,9 %.

#### Článek 4

### Metoda detekce

Pro detekci geneticky modifikované řepky olejné ACS-BNØØ8-2 se použije metoda stanovená v písmenu c) přílohy.

<sup>(8)</sup> 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 5

##### **Plán 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 formátem stanoveným v rozhodnutí 2009/770/ES.

#### Článek 6

##### **Monitorování postupného vyřazování**

1. Držitel povolení zajistí, aby z dodávek řepky olejné dovezené do Unie ze třetí země, v níž se s osivem geneticky modifikované řepky olejné ACS-BNØØ8-2 do roku 2005 obchodovalo, byly odebrány vzorky a aby tyto vzorky byly vhodným způsobem testovány na přítomnost řepky olejné ACS-BNØØ8-2.
2. Metoda používaná pro odběr vzorků řepky olejné ACS-BNØØ8-2 musí být mezinárodně uznávaná. Zkoušky musí být provedeny v řádně akreditované laboratoři a v souladu s validovanou metodou detekce, jak stanoví příloha tohoto rozhodnutí.
3. Spolu se zprávami uvedenými v čl. 5 odst. 2 předkládá držitel povolení každoročně Komisi zprávy o monitorování činností ohledně přítomnosti geneticky modifikované řepky olejné ACS-BNØØ8-2.

#### Článek 7

##### **Registr Společenství**

Informace uvedené v příloze tohoto rozhodnutí se zanesou do registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva uvedeného v čl. 28 odst. 1 nařízení (ES) č. 1829/2003.

#### Článek 8

##### **Držitel povolení**

Držitelem povolení je společnost BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, Spojené státy americké, zastupovaná v Unii společností BASF SE, Německo.

#### Článek 9

##### **Platnost**

Toto rozhodnutí se použije po dobu 10 let ode dne jeho oznámení.

#### Článek 10

##### **Určení**

Toto rozhodnutí je určeno společnosti BASF SE, Carl-Bosch-S. 38, D-67063 Ludwigshafen, Německo.

V Bruselu dne 28. listopadu 2019.

Za Komisi  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
člen Komise



PŘÍLOHA**a) Žadatel a držitel povolení:**

Název: BASF Agricultural Solutions Seed US LLC

Adresa: 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, Spojené státy americké

Zastupovaná společností BASF SE, Carl-Bosch-S. 38, D-67063 Ludwigshafen, Německo.

**b) Určení a specifikace produktů:**

- 1) potraviny a složky potravin, které obsahují geneticky modifikovanou řepku olejnou ACS-BNØØ8-2 nebo jsou z ní vyrobeny;
- 2) krmiva, která obsahují geneticky modifikovanou řepku olejnou ACS-BNØØ8-2 nebo jsou z ní vyrobená;
- 3) produkty, které obsahují geneticky modifikovanou řepku olejnou ACS-BNØØ8-2, pro jakékoli jiné použití, než je uvedeno v bodech 1 a 2, s výjimkou pěstování.

Geneticky modifikovaná řepka olejná ACS-BNØØ8-2 exprimuje gen *pat*, který propůjčuje schopnost tolerance k herbicidům na bázi glufosinátu amonného.

**c) Metoda detekce:**

- 1) Případově specifická metoda založená na polymerázové řetězové reakci v reálném čase pro detekci geneticky modifikované řepky olejné ACS-BNØØ8-2.
- 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: AOCS 0208-A dostupný u American Oil Chemists Society na adrese: <https://www.aocs.org/crm>

**d) Jednoznačný identifikační kód:**

ACS-BNØØ8-2

**e) 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 zveřejní v registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva*].

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

Nejsou stanoveny.

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

Plán monitorování účinků na životní prostředí v souladu s přílohou VII směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES<sup>(1)</sup>.

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

**h) Požadavky na monitorování po uvedení na trh pro používání potravin k lidské spotřebě:**

Nejsou stanoveny.

Pozn.: Odkazy na příslušné dokumenty může být časem třeba upravit. Tyto úpravy budou zveřejňovány formou aktualizace registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva.

---

<sup>(1)</sup> 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).

**PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2019/2082****ze dne 28. listopadu 2019****o obnovení povolení pro uvádění produktů, které obsahují geneticky modifikovanou bavlnu LLCotton25 (ACS-GHØØ1-3), sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003***(oznámeno pod číslem C(2019) 7481)***(Pouze německé 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 <sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 11 odst. 3 a čl. 23 odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Rozhodnutím Komise 2008/837/ES <sup>(2)</sup> bylo povoleno uvádět na trh potraviny a krmiva, které obsahují geneticky modifikovanou bavlnu LLCotton25 (dále jen „bavlna LLCotton25“), sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny. Oblast působnosti uvedeného povolení se rovněž vztahuje na uvedení jiných produktů než potravin a krmiv, které obsahují bavlnu LLCotton25 nebo z ní sestávají, na trh pro stejná použití jako jiná bavlna, s výjimkou pěstování.
- (2) Dne 2. října 2017 předložil držitel původního povolení, společnost Bayer CropScience AG, Komisi žádost o obnovení uvedeného povolení v souladu s články 11 a 23 nařízení (ES) č. 1829/2003.
- (3) Dne 14. listopadu 2018 vydal Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) v souladu s články 6 a 18 nařízení (ES) č. 1829/2003 příznivé stanovisko <sup>(3)</sup>. Úřad dospěl k závěru, že žádost o obnovení neobsahovala důkazy o nových nebezpečích, změně expozice nebo vědecké nejistotě, jež by vedly ke změně závěrů původního hodnocení rizika bavlny LLCotton25, které úřad přijal v roce 2006 <sup>(4)</sup>.
- (4) Ve svém stanovisku ze dne 14. listopadu 2018 zohlednil úřad veškeré 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 dospěl rovněž k závěru, že plán monitorování účinků na životní prostředí, který předložila společnost Bayer CropScience AG a který sestává z plánu celkového dohledu, je v souladu se zamýšleným použitím daných produktů.
- (6) Vzhledem k uvedeným závěrům by povolení uvádět na trh potraviny a krmiva, které obsahují bavlnu LLCotton25, sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny, a produkty, které z ní sestávají nebo ji obsahují, pro jiná použití než v potravinách a krmivech, s výjimkou pěstování, mělo být obnoveno.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 1.

<sup>(2)</sup> Rozhodnutí Komise 2008/837/ES ze dne 29. října 2008 o povolení uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou bavlnu LLCotton25 (ACS-GHØØ1-3), sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 (Úř. věst. L 299, 8.11.2008, s. 36).

<sup>(3)</sup> EFSA GMO Panel (vědecká komise pro geneticky modifikované organismy při EFSA), 2018. Assessment of genetically modified LLCotton25 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-010), EFSA Journal 2018;16(11): 5473.

<sup>(4)</sup> Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference EFSA-GMONL-2005-13) for the placing on the market of glufosinate-tolerant genetically modified LLCotton25, for food and feed uses, and import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Bayer CropScience, The EFSA Journal (2006) 429, 1–19.

- (7) Dopisem ze dne 1. srpna 2018 požádala společnost Bayer CropScience AG Komisi, aby na společnost BASF Agricultural Solutions Seed US LLC převedla její práva a povinnosti, které se vztahují ke všem povolením i nevyřízeným žádostem o povolení pro geneticky modifikované produkty. Dopisem ze dne 19. října 2018 potvrdila společnost BASF Agricultural Solutions Seed US LLC svůj souhlas s tímto převodem a pověřila společnost BASF SE, aby jednala jako její zástupce v Unii.
- (8) V souvislosti s původním povolením podle rozhodnutí 2008/837/ES byl bavlně LLCotton25 přiřazen jednoznačný identifikační kód v souladu s nařízením Komise (ES) č. 65/2004 <sup>(5)</sup>. Uvedený jednoznačný identifikační kód by se měl používat i nadále.
- (9) Na základě stanoviska úřadu 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 <sup>(6)</sup>. Aby se však zajistilo, že se produkty, které obsahují bavlnu LLCotton25 nebo z ní sestávají, budou nadále používat v rámci povolení, mělo by označení uvedených produktů, s výjimkou potravinářských produktů, jasně uvádět, že nejsou určeny k pěstování.
- (10) 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 požadavky stanovenými v rozhodnutí Komise 2009/770/ES <sup>(7)</sup>.
- (11) Stanovisko úřadu neopravňuje k uložení zvláštních podmínek nebo omezení pro uvedení produktů na trh, pro jejich použití a nakládání s nimi, včetně požadavků na monitorování týkajících se spotřeby potravin a krmiv, které obsahují geneticky modifikovanou bavlnu LLCotton25, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, po uvedení na trh, ani 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.
- (12) Všechny příslušné informace o povolení produktů by měly být zaneseny do registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva uvedeného v čl. 28 odst. 1 nařízení (ES) č. 1829/2003.
- (13) 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 <sup>(8)</sup>.
- (14) Stálý výbor pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva nevydal ve lhůtě stanovené předsedou stanovisko. Přijetí tohoto prováděcího aktu bylo považováno za nezbytné 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*) LLCotton25, uvedené v písmenu b) přílohy tohoto rozhodnutí, je v souladu s nařízením (ES) č. 65/2004 přiřazen jednoznačný identifikační kód ACS-GHØØ1-3.

<sup>(5)</sup> 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).

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

<sup>(7)</sup> 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).

<sup>(8)</sup> 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 2

### Obnovení povolení

V souladu s podmínkami stanovenými v tomto rozhodnutí se obnovuje povolení pro uvádění těchto produktů na trh:

- a) potraviny a složky potravin, které obsahují geneticky modifikovanou bavlnu ACS-GHØØ1-3, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;
- b) krmiva, která obsahují geneticky modifikovanou bavlnu ACS-GHØØ1-3, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobena;
- c) produkty, které obsahují geneticky modifikovanou bavlnu ACS-GHØØ1-3 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 (ES) č. 1830/2003 je „název organismu“ „bavlna“.
2. Na štítku a v průvodních dokumentech produktů, které obsahují geneticky modifikovanou bavlnu LLCotton25 nebo z ní sestávají, s výjimkou produktů uvedených v čl. 2 písm. a), musí být uvedena slova „není určeno k pěstování“.

## Článek 4

### Metoda detekce

Pro detekci geneticky modifikované bavlny LLCotton25 se použije metoda stanovená v písmenu d) přílohy.

## Článek 5

### Monitorování účinků na životní prostředí

1. Držitel povolení zajistí, aby byl zaveden a prováděn plán monitorování účinků na životní prostředí stanovený v písmenu 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 6

### Registr Společenství

Informace uvedené v příloze tohoto rozhodnutí se zanesou do registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva uvedeného v čl. 28 odst. 1 nařízení (ES) č. 1829/2003.

## Článek 7

### Držitel povolení

Držitelem povolení je společnost BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, Spojené státy americké, zastupovaná společností BASF SE, Německo.

## Článek 8

### Platnost

Toto rozhodnutí se použije po dobu 10 let ode dne jeho oznámení.

*Článek 9***Určení**

Toto rozhodnutí je určeno společnosti BASF SE, Carl-Bosch-S. 38, D-67063 Ludwigshafen, Německo.

V Bruselu dne 28. listopadu 2019.

*Za Komisi*  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
*člen Komise*

---

## PŘÍLOHA

a) **Žadatel a držitel povolení:**

Název: BASF Agricultural Solutions Seed US LLC

Adresa: 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, Spojené státy americké

Zastupovaná společnost: BASF SE, Carl-Bosch-S. 38, D-67063 Ludwigshafen, Německo

b) **Určení a specifikace produktů:**

- 1) potraviny a složky potravin, které obsahují geneticky modifikovanou bavlnu LLCotton25, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;
- 2) krmiva, která obsahují geneticky modifikovanou bavlnu LLCotton25, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobená;
- 3) produkty, které obsahují geneticky modifikovanou bavlnu LLCotton25 nebo z ní sestávají, pro jakékoli jiné použití, než je uvedeno v bodech 1 a 2, s výjimkou pěstování.

Geneticky modifikovaná bavlna LLCotton25 exprimuje gen *bar*, který propůjčuje schopnost tolerance k herbicidům na bázi glufosinátu amonného.

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 geneticky modifikovanou bavlnu LLCotton25 nebo z ní sestávají, s výjimkou produktů uvedených v písm. b) bodě 1, musí být uvedena slova „není určeno k pěstování“.

d) **Metoda detekce:**

- 1) Případově specifická metoda založená na polymerázové řetězové reakci v reálném čase pro detekci geneticky modifikované bavlny LLCotton25.
- 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: AOCS 0306-A3 a AOCS 0306-E2 dostupné u American Oil Chemists Society na adrese: <https://www.aocs.org/crm>

e) **Jednoznačný identifikační kód:**

ACS-GHØØ1-3

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 zveřejní v 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 Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES<sup>(1)</sup>.

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

(1) 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).

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

Nejsou stanoveny.

Pozn.: Odkazy na příslušné dokumenty může být časem třeba upravit. Tyto úpravy budou zveřejňovány formou aktualizace registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva.

---

**PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2019/2083****ze dne 28. listopadu 2019****o obnovení povolení pro uvádění produktů, které obsahují geneticky modifikovanou sóju MON 89788 (MON-89788-1), sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003***(oznámeno pod číslem C(2019) 7482)***(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 <sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 11 odst. 3 a čl. 23 odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Rozhodnutím Komise 2008/933/ES <sup>(2)</sup> bylo povoleno uvádět na trh potraviny a krmiva, které obsahují geneticky modifikovanou sóju MON 89788, sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny. Působnost uvedeného povolení se rovněž vztahuje na uvádění produktů, které obsahují geneticky modifikovanou sóju MON 89788 nebo z ní sestávají, na trh pro jiná použití než v potravinách a krmivech, s výjimkou pěstování.
- (2) Dne 20. listopadu 2017 podal držitel povolení, společnost Monsanto Europe S.A./N.V., jménem společnosti Monsanto Company Komisi žádost o obnovení uvedeného povolení podle článků 11 a 23 nařízení (ES) č. 1829/2003.
- (3) Dne 19. listopadu 2018 vydal Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) v souladu s články 6 a 18 nařízení (ES) č. 1829/2003 příznivé stanovisko <sup>(3)</sup>. Úřad dospěl k závěru, že žádost o obnovení neobsahovala důkazy o nových nebezpečích, změněné expozici nebo vědecké nejistotě, jež by vedly ke změně závěrů původního hodnocení rizika sóji MON 89788, které úřad přijal v roce 2008 <sup>(4)</sup>.
- (4) Ve svém stanovisku ze dne 19. listopadu 2018 úřad zohlednil veškeré 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 dospěl rovněž k závěru, že plán monitorování účinků na životní prostředí, který předložil žadatel a který sestává z plánu celkového dohledu, je v souladu se zamýšleným použitím daných produktů.
- (6) S ohledem na tyto závěry by mělo být povolení uvádět na trh potraviny a krmiva, které obsahují geneticky modifikovanou sóju MON 89788, sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny, a produkty, které ji obsahují nebo z ní sestávají, pro jiná použití než v potravinách a krmivech, s výjimkou pěstování, obnoveno.
- (7) Dopisem ze dne 27. srpna 2018 informovala společnost Monsanto Europe S.A./N.V. Komisi, že změnila svou právní formu a změnila svůj název na Bayer Agriculture BVBA, Belgie. Společnost Monsanto Company potvrdila změnu zástupce.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 1.

<sup>(2)</sup> Rozhodnutí Komise 2008/933/ES ze dne 4. prosince 2008 o povolení uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou sóju MON89788 (MON-89788-1), sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 (Úř. věst. L 333, 11.12.2008, s. 7).

<sup>(3)</sup> EFSA GMO Panel (vědecká komise pro geneticky modifikované organismy při EFSA), 2018. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified soybean MON 89788 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-011). EFSA Journal 2018;16(11):5468.

<sup>(4)</sup> Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference EFSA-GMO-NL-2006-36) for the placing on the market of the glyphosate-tolerant genetically modified soybean MON 89788, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto. EFSA Journal 2008;6(7):429.



- (8) V souvislosti s původním povolením podle rozhodnutí 2008/933/ES byl geneticky modifikované sóji MON 89788 v souladu s nařízením Komise (ES) č. 65/2004 <sup>(5)</sup> přiřazen jednoznačný identifikační kód. Uvedený jednoznačný identifikační kód by se měl používat i nadále.
- (9) Na základě stanoviska úřadu 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 <sup>(6)</sup>. Aby se však zajistilo, že se uvedené produkty budou používat v rámci povolení uděleného tímto rozhodnutím, mělo by označení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou sóju MON 89788 nebo z ní sestávají, s výjimkou potravinářských produktů, jasně uvádět, že dané produkty nejsou určeny 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 požadavky stanovenými v rozhodnutí Komise 2009/770/ES <sup>(7)</sup>.
- (11) Stanovisko úřadu neopravňuje k uložení zvláštních podmínek nebo omezení pro uvedení produktů na trh, pro jejich použití a nakládání s nimi, včetně požadavků na monitorování týkajících se spotřeby uvedených potravin a krmiv po uvedení na trh, ani pro ochranu určitých ekosystémů/životního prostředí 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 čl. 28 odst. 1 nařízení (ES) č. 1829/2003.
- (13) 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 <sup>(8)</sup>.
- (14) Stálý výbor pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva nevydal ve lhůtě stanovené předsedou stanovisko. Přijetí tohoto prováděcího aktu bylo považováno za nezbytné 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 sóji (*Glycine max* (L.) Merr.) MON 89788 uvedené v písmenu b) přílohy tohoto rozhodnutí se v souladu s nařízením (ES) č. 65/2004 přiřazuje jednoznačný identifikační kód MON-89788-1.

<sup>(5)</sup> 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).

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

<sup>(7)</sup> 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).

<sup>(8)</sup> 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 2

### Obnovení povolení

V souladu s podmínkami stanovenými v tomto rozhodnutí se obnovuje povolení pro uvádění těchto produktů na trh:

- a) potraviny a složky potravin, které obsahují geneticky modifikovanou sóju MON-89788-1, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;
- b) krmiva, která obsahují geneticky modifikovanou sóju MON-89788-1, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobená;
- c) produkty, které obsahují geneticky modifikovanou sóju MON-89788-1 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 (ES) č. 1830/2003 je „název organismu“ „sója“.
2. Na štítku a v průvodních dokumentech produktů, které obsahují geneticky modifikovanou sóju MON-89788-1 nebo z ní sestávají, s výjimkou produktů uvedených v čl. 2 písm. a), musí být uvedena slova „není určeno k pěstování“.

## Článek 4

### Metoda detekce

Pro detekci geneticky modifikované sóji MON-89788-1 se použije metoda stanovená v písmenu d) přílohy.

## Článek 5

### Monitorování účinků na životní prostředí

1. Držitel povolení zajistí, aby byl zaveden a prováděn plán monitorování účinků na životní prostředí stanovený v písmenu 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 6

### Registr Společenství

Informace uvedené v příloze tohoto rozhodnutí se zanesou do registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva uvedeného v čl. 28 odst. 1 nařízení (ES) č. 1829/2003.

## Článek 7

### Držitel povolení

Držitelem povolení je společnost Monsanto Company, Spojené státy americké, zastupovaná společností Bayer Agriculture BVBA, Belgie.

*Článek 8***Platnost**

Toto rozhodnutí se použije po dobu 10 let ode dne jeho oznámení.

*Článek 9***Určení**

Toto rozhodnutí je určeno společnosti Bayer Agriculture BVBA, Scheldelaan 460, 2040 Antverpy, Belgie.

V Bruselu dne 28. listopadu 2019.

*Za Komisi*  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
*člen Komise*

---

## PŘÍLOHA

a) **Žadatel a držitel povolení:**

Název: Monsanto Company  
Adresa: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Spojené státy americké  
Zastupovaná společností Bayer Agriculture BVBA, Scheldelaan 460, 2040 Antverpy, Belgie

b) **Určení a specifikace produktů:**

- 1) potraviny a složky potravin, které obsahují geneticky modifikovanou sóju MON-89788-1, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;
- 2) krmiva, která obsahují geneticky modifikovanou sóju MON-89788-1, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobená;
- 3) produkty, které obsahují geneticky modifikovanou sóju MON-89788-1 nebo z ní sestávají, pro jakékoli jiné použití, než je uvedeno v bodech 1 a 2, s výjimkou pěstování.

Geneticky modifikovaná sója MON-89788-1 exprimuje gen *cp4 epsps*, který propůjčuje schopnost tolerance vůči 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“ „sója“.
- 2) Na štítku produktu a v průvodních dokumentech produktů, které obsahují geneticky modifikovanou sóju MON-89788-1 nebo z ní sestávají, s výjimkou produktů uvedených v písm. b) bodě 1 této přílohy, musí být uvedena slova „není určeno k pěstování“.

d) **Metoda detekce:**

- 1) Případově specifická metoda založená na kvantitativní polymerázové řetězové reakci v reálném čase pro detekci geneticky modifikované sóji MON-89788-1.
- 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: AOCS 0906-A a AOCS 0906-B přístupné u American Oil Chemists Society (AOCS) na adrese: <https://www.aocs.org/crm>

e) **Jednoznačný identifikační kód:**

MON-89788-1

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 zveřejní v 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 Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES <sup>(1)</sup>.

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

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

Nejsou stanoveny.

Pozn.: Odkazy na příslušné dokumenty může být časem třeba upravit. Tyto úpravy budou zveřejňovány formou aktualizace registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva.

---

<sup>(1)</sup> 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).

**PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2019/2084****ze dne 28. listopadu 2019****o obnovení povolení pro uvádění produktů, které obsahují geneticky modifikovanou sóju A2704-12 (ACS-GMØØ5-3), sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003***(oznámeno pod číslem C(2019) 7483)***(Pouze německé 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 <sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 11 odst. 3 a čl. 23 odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Rozhodnutím Komise 2008/730/ES <sup>(2)</sup> bylo povoleno uvádět na trh potraviny a krmiva, které obsahují geneticky modifikovanou sóju A2704-12 (dále jen „sója A2704-12“), sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny. Oblast působnosti uvedeného povolení se rovněž vztahuje na uvádění jiných produktů než potravin a krmiv, které obsahují sóju A2704-12 nebo z ní sestávají, na trh pro stejná použití, jaká má jakákoli jiná sója, s výjimkou pěstování.
- (2) Dne 29. srpna 2017 předložil držitel povolení, společnost Bayer CropScience AG, Komisi žádost o obnovení uvedeného povolení v souladu s články 11 a 23 nařízení (ES) č. 1829/2003.
- (3) Dne 14. ledna 2019 vydal Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) v souladu s články 6 a 18 nařízení (ES) č. 1829/2003 příznivé stanovisko <sup>(3)</sup>. Úřad dospěl k závěru, že žádost o obnovení neobsahovala důkazy o nových nebezpečích, změněné expozici nebo vědecké nejistotě, jež by vedly ke změně závěrů původního hodnocení rizika sóji A2704-12, které úřad přijal v roce 2007 <sup>(4)</sup>.
- (4) Ve svém stanovisku ze dne 14. ledna 2019 úřad zohlednil veškeré 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 dospěl rovněž k závěru, že plán monitorování účinků na životní prostředí, který předložila společnost Bayer CropScience AG a který sestává z plánu celkového dohledu, je v souladu se zamýšleným použitím daných produktů.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 1.

<sup>(2)</sup> Rozhodnutí Komise 2008/730/ES ze dne 8. září 2008 o povolení uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou sóju A2704-12 (ACS-GMØØ5-3), sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 (Úř. věst. L 247, 16.9.2008, s. 50).

<sup>(3)</sup> EFSA GMO Panel (vědecká komise pro geneticky modifikované organismy při EFSA), 2019. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified soybean A2704-12 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-009). EFSA Journal 2019;17(1):523.

<sup>(4)</sup> Opinion of the Scientific Panel on genetically modified organisms (GMO) on an application (Reference EFSA-GMO-NL-2005-18) for the placing on the market of the glufosinatetolerant soybean A2704-12, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Bayer CropScience. EFSA Journal 2007;5(7):524.

- (6) Vzhledem k uvedeným závěrům by povolení uvádět na trh potravinu a krmiva, které obsahují sóju A2704-12, sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny, a produkty, které z ní sestávají nebo ji obsahují, pro jiná použití než v potravinách a krmivech, s výjimkou pěstování, mělo být obnoveno.
- (7) Dopisem ze dne 1. srpna 2018 požádala společnost Bayer CropScience AG Komisi, aby na společnost BASF Agricultural Solutions Seed US LLC převedla její práva a povinnosti, které se vztahují ke všem povolením i nevyřízeným žádostem o povolení pro geneticky modifikované produkty. Dopisem ze dne 19. října 2018 potvrdila společnost BASF Agricultural Solutions Seed US LLC tento převod a pověřila společnost BASF SE, Německo, aby jednala jako její zástupce v Unii.
- (8) V souvislosti s původním povolením podle rozhodnutí 2008/730/ES byl sóji A2704-12 přiřazen jednoznačný identifikační kód v souladu s nařízením Komise (ES) č. 65/2004 <sup>(5)</sup>. Uvedený jednoznačný identifikační kód by se měl používat i nadále.
- (9) Pro produkty, na něž se vztahuje toto rozhodnutí, se nejeví jako nezbytné 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 <sup>(6)</sup>. Aby se však zajistilo, že se produkty, které obsahují sóju A2704-12 nebo z ní sestávají, budou nadále používat v rámci povolení uděleného tímto rozhodnutím, mělo by označení uvedených produktů, s výjimkou potravinářských produktů, jasně uvádět, že nejsou určeny k pěstování.
- (10) 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 požadavky stanovenými v rozhodnutí Komise 2009/770/ES <sup>(7)</sup>.
- (11) Stanovisko úřadu neopravňuje k uložení zvláštních podmínek nebo omezení pro uvádění produktů na trh, pro jejich použití a nakládání s nimi, včetně požadavků na monitorování týkajících se spotřeby potravin a krmiv, které obsahují geneticky modifikovanou sóju A2704-12, sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny, po uvedení na trh, ani 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.
- (12) Všechny příslušné informace o povolení produktů by měly být zaneseny do registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva uvedeného v čl. 28 odst. 1 nařízení (ES) č. 1829/2003.
- (13) 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 <sup>(8)</sup>.
- (14) Stálý výbor pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva nevydal ve lhůtě stanovené předsedou stanovisko. Přijetí tohoto prováděcího aktu bylo považováno za nezbytné a předseda jej předložil odvolacímu výboru k dalšímu projednání. Odvolací výbor nevydal stanovisko,

<sup>(5)</sup> 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).

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

<sup>(7)</sup> 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).

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

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

#### Článek 1

### Geneticky modifikovaný organismus a jednoznačný identifikační kód

Geneticky modifikované sóji (*Glycine max*) A2704-12, uvedené v písmenu b) přílohy tohoto rozhodnutí, je v souladu s nařízením (ES) č. 65/2004 přiřazen jednoznačný identifikační kód ACS-GMØØ5-3.

#### Článek 2

### Obnovení povolení

V souladu s podmínkami stanovenými v tomto rozhodnutí se obnovuje povolení pro uvádění těchto produktů na trh:

- a) potraviny a složky potravin, které obsahují geneticky modifikovanou sóju ACS-GMØØ5-3, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;
- b) krmiva, která obsahují geneticky modifikovanou sóju ACS-GMØØ5-3, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;
- c) produkty, které obsahují geneticky modifikovanou sóju ACS-GMØØ5-3 nebo z ní sestávají, pro jakákoli jiná 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“ „sója“.
2. Na štítku a v průvodních dokumentech produktů, které obsahují geneticky modifikovanou sóju ACS-GMØØ5-3 nebo z ní sestávají, s výjimkou produktů uvedených v čl. 2 písm. a), musí být uvedena slova „není určeno k pěstování“.

#### Článek 4

### Metoda detekce

Pro detekci geneticky modifikované sóji ACS-GMØØ5-3 se použije metoda stanovená v písmenu d) přílohy.

#### Článek 5

### Plán monitorování účinků na životní prostředí

1. Držitel povolení zajistí, aby byl zaveden a prováděn plán monitorování účinků na životní prostředí stanovený v písmenu 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 6

### Registr Společenství

Informace uvedené v příloze se zanesou do registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva uvedeného v čl. 28 odst. 1 nařízení (ES) č. 1829/2003.



*Článek 7***Držitel povolení**

Držitelem povolení je společnost BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, Spojené státy americké, zastupovaná v Unii společností BASF SE, Německo.

*Článek 8***Platnost**

Toto rozhodnutí se použije po dobu 10 let ode dne jeho oznámení.

*Článek 9***Určení**

Toto rozhodnutí je určeno společnosti BASF SE, Carl-Bosch-S. 38, D-67063 Ludwigshafen, Německo.

V Bruselu dne 28. listopadu 2019.

*Za Komisi*  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
*člen Komise*

---

## PŘÍLOHA

a) **Žadatel a držitel povolení:**

Název: BASF Agricultural Solutions Seed US LLC  
Adresa: 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, Spojené státy americké  
Zastupovaná společností BASF SE, Carl-Bosch-S. 38, D-67063 Ludwigshafen, Německo.

b) **Určení a specifikace produktů:**

- 1) potraviny a složky potravin, které obsahují geneticky modifikovanou sóju ACS-GMØØ5-3, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;
- 2) krmiva, která obsahují geneticky modifikovanou sóju ACS-GMØØ5-3, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobená;
- 3) produkty, které obsahují geneticky modifikovanou sóju ACS-GMØØ5-3 nebo z ní sestávají, pro jakékoli jiné použití, než je uvedeno v bodech 1 a 2, s výjimkou pěstování.

Geneticky modifikovaná sója ACS-GMØØ5-3 exprimuje gen *pat*, který propůjčuje schopnost tolerance k herbicidům na bázi glufosinátu amonného.

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“ „sója“.
- 2) Na štítku a v průvodních dokumentech produktů, které obsahují geneticky modifikovanou sóju ACS-GMØØ5-3 nebo z ní sestávají, s výjimkou produktů uvedených v písm. b) bodu 1 této přílohy, musí být uvedena slova „není určeno k pěstování“.

d) **Metoda detekce:**

- 1) Případově specifická metoda založená na polymerázové řetězové reakci v reálném čase pro detekci geneticky modifikované sóji ACS-GMØØ5-3.
- 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: AOCS 0707-A a AOCS 0707-B dostupné u American Oil Chemists Society na adrese: <https://www.aocs.org/crm>

e) **Jednoznačný identifikační kód:**

ACS-GMØØ5-3

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 zveřejní v 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 Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES <sup>(1)</sup>.

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

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

Nejsou stanoveny.

*Pozn.:* Odkazy na příslušné dokumenty může být časem třeba upravit. Tyto úpravy budou zveřejňovány formou aktualizace registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva.

---

<sup>(1)</sup> 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).

**PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2019/2085****ze dne 28. listopadu 2019****o povolení uvádění produktů, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 a podkombinace MON 89034 × NK603 × DAS-40278-9, 1507 × NK603 × DAS-40278-9 a NK603 × DAS-40278-9, sestávají z nich nebo jsou z nich vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003***(oznámeno pod číslem C(2019) 8419)***(Pouze 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 <sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 7 odst. 3 a čl. 19 odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dne 11. ledna 2013 podala společnost Dow AgroSciences Europe jménem společnosti Dow AgroSciences LLC v souladu s články 5 a 17 nařízení (ES) č. 1829/2003 příslušnému vnitrostátnímu orgánu Nizozemska žádost o uvádění potravin, složek potravin a krmiv, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh (dále jen „žádost“). Žádost se rovněž vztahovala na uvádění produktů, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 nebo z ní sestávají, na trh pro jiná použití než v potravinách a krmivech, s výjimkou pěstování.
- (2) Žádost se navíc vztahovala na uvádění produktů, které obsahují deset podkombinací jednoduchých transformačních událostí tvořících kukuřici MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9, sestávají z nich nebo jsou z nich vyrobeny, na trh. Sedm z těchto podkombinací je již povoleno, a to: MON 89034 × 1507, povolena prováděcím rozhodnutím Komise 2013/650/EU <sup>(2)</sup>; MON 89034 × NK603, povolena prováděcím rozhodnutím Komise (EU) 2018/1111 <sup>(3)</sup>; 1507 × NK603, povolena prováděcím rozhodnutím Komise (EU) 2019/1306 <sup>(4)</sup>; MON 89034 × 1507 × NK603, povolena prováděcím rozhodnutím Komise 2013/648/EU <sup>(5)</sup>; a MON 89034 × 1507 × DAS-40278-9, MON 89034 × DAS-40278-9, 1507 × DAS-40278-9, povoleny prováděcím rozhodnutím Komise C(2019) 8425 <sup>(6)</sup>.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 1.

<sup>(2)</sup> Prováděcí rozhodnutí Komise 2013/650/EU ze dne 6. listopadu 2013, kterým se povoluje uvedení produktů obsahujících geneticky modifikovanou (GM) kukuřici MON 89034 × 1507 × MON88017 × 59122 (MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-88017-3 × DAS-59122-7), čtyři související GM kukuřice kombinující tři různé jednoduché GM události (MON89034 × 1507 × MON88017 (MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-88017-3), MON89034 × 1507 × 59122 (MON-89034-3 × DAS-01507-1 × DAS-59122-7), MON89034 × MON88017 × 59122 (MON-89034-3 × MON-88017-3 × DAS-59122-7), 1507 × MON 88017 × 59122 (DAS-01507-1 × MON-88017-3 × DAS-59122-7)) a čtyři související GM kukuřice kombinující dvě různé jednoduché GM události (MON89034 × 1507 (MON-89034-3 × DAS-01507-1), MON89034 × 59122 (MON-89034-3 × DAS-59122-7), 1507 × MON88017 (DAS-01507-1 × MON-88017-3), MON 88017 × 59122 (MON-88017-3 × DAS-59122-7)) nebo z nich sestávajících či vyrobených na trh v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 (Úř. věst. L 302, 13.11.2013, s. 47).

<sup>(3)</sup> Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2018/1111 ze dne 3. srpna 2018 o povolení uvádění produktů, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici MON 87427 × MON 89034 × NK603 (MON-87427-7 × MON-89034-3 × MON-00603-6) a geneticky modifikovanou kukuřici kombinující dvě z událostí MON 87427, MON 89034 a NK603, sestávají z nich nebo jsou z nich vyrobeny, na trh a o zrušení rozhodnutí 2010/420/EU (Úř. věst. L 203, 10.8.2018, s. 20).

<sup>(4)</sup> Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2019/1306 ze dne 26. července 2019 o obnovení povolení pro uvádění produktů, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici 1507 × NK603 (DAS-01507-1 × MON-00603-6), sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 (Úř. věst. L 204, 2.8.2019, s. 75).

<sup>(5)</sup> Prováděcí rozhodnutí Komise 2013/648/EU ze dne 6. listopadu 2013, kterým se povoluje uvedení produktů, jež obsahují geneticky modifikovanou kukuřici MON89034 × 1507 × NK603 (MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-00603-6), sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 (Úř. věst. L 302, 13.11.2013, s. 38).

<sup>(6)</sup> Prováděcí rozhodnutí Komise o povolení uvádění produktů, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 a geneticky modifikovanou kukuřici kombinující dvě, tři nebo čtyři z jednoduchých událostí MON 89034, 1507, MON 88017, 59122 a DAS-40278-9, sestávají z nich nebo jsou z nich vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003.

- (3) Toto rozhodnutí se vztahuje na tři zbývající podkombinace uvedené v žádosti: MON 89034 × NK603 × DAS-40278-9; 1507 × NK603 × DAS-40278-9 a NK603 × DAS-40278-9.
- (4) V souladu s čl. 5 odst. 5 a čl. 17 odst. 5 nařízení (ES) č. 1829/2003 obsahovala žádost informace a závěry o hodnocení rizika provedeném v souladu se zásadami stanovenými v příloze II směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES<sup>(7)</sup>. Rovněž obsahovala informace požadované podle příloh III a IV uvedené směrnice a plán monitorování účinků na životní prostředí v souladu s přílohou VII uvedené směrnice.
- (5) Dne 16. ledna 2019 vydal Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) v souladu s články 6 a 18 nařízení (ES) č. 1829/2003 příznivé stanovisko<sup>(8)</sup>. Úřad dospěl k závěru, že geneticky modifikovaná kukuřice MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 a její podkombinace, popsané v žádosti, jsou stejně bezpečné jako její geneticky nemodifikovaný komparátor a testované geneticky nemodifikované referenční odrůdy, pokud jde o potenciální účinky na lidské zdraví, zdraví zvířat a životní prostředí.
- (6) Ve svém stanovisku úřad zohlednil veškeré 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 rovněž dospěl k závěru, že žadatelem předložený plán monitorování účinků na životní prostředí, sestávající z plánu celkového dohledu, je v souladu se zamýšlenými použitími daných produktů.
- (8) S ohledem na tyto závěry by se mělo povolit uvádět na trh produkty, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 a tři podkombinace uvedené ve 3. bodě odůvodnění a vyjmenované v žádosti, sestávající z nich nebo jsou z nich vyrobeny, pro použití uvedená v žádosti.
- (9) Dopisem ze dne 13. září 2018 informovala společnost Dow AgroSciences Europe Komisi, že novým zástupcem společnosti Dow AgroSciences LLC, Spojené státy americké je v Unii společnost Dow AgroSciences Distribution S. A.S. se sídlem ve Francii. V dopisech ze dne 7. září 2018 a 12. října 2018 potvrdily společnosti Dow AgroSciences Distribution S.A.S. a Dow AgroSciences LLC svůj souhlas.
- (10) Každému geneticky modifikovanému organismu, na nějž se vztahuje toto rozhodnutí, by měl být v souladu s nařízením Komise (ES) č. 65/2004<sup>(9)</sup> přiřazen jednoznačný identifikační kód.
- (11) Na základě stanoviska úřadu 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<sup>(10)</sup>. Aby se však zajistilo, že se uvedené produkty budou nadále používat v rámci povolení uděleného tímto rozhodnutím, mělo by označení produktů, na něž se vztahuje toto rozhodnutí, s výjimkou potravinářských produktů, jasně uvádět, že dané produkty nejsou určeny k pěstování.

<sup>(7)</sup> 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).

<sup>(8)</sup> EFSA GMO Panel (vědecká komise pro geneticky modifikované organismy při EFSA), Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 and subcombinations independently of their origin for food and feed uses, import and processing, under Regulation (EC) No 1829-2003 (application EFSA-GMO-NL-2013-112). EFSA Journal 2019;17(1):5522.

<sup>(9)</sup> 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).

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

- (12) Aby bylo možné zohlednit provádění a výsledky činností stanovených v plánu monitorování účinků na životní prostředí, měl by držitel povolení každoročně předkládat zprávy vypracované v souladu s požadavky na standardní formáty zpráv stanovenými v rozhodnutí Komise 2009/770/ES<sup>(1)</sup>.
- (13) Stanovisko úřadu neopravňuje k uložení zvláštních podmínek nebo omezení pro uvedení produktů na trh, pro jejich použití a nakládání s nimi, včetně požadavků na monitorování týkajících se spotřeby uvedených potravin a krmiv po uvedení na trh, ani pro ochranu určitých ekosystémů / životního prostředí nebo zeměpisných oblastí, podle čl. 6 odst. 5 písm. e) a čl. 18 odst. 5 písm. e) nařízení (ES) č. 1829/2003.
- (14) Všechny příslušné informace o povolení produktů by měly být zaneseny do registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva uvedeného v čl. 28 odst. 1 nařízení (ES) č. 1829/2003.
- (15) 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<sup>(2)</sup>.
- (16) Stálý výbor pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva nevydal ve lhůtě stanovené předsedou stanovisko. Přijetí tohoto prováděcího aktu bylo považováno za nezbytné a předseda jej předložil odvolacímu výboru k dalšímu projednání. Odvolací výbor nevydal stanovisko,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

#### Článek 1

### Geneticky modifikované organismy a jednoznačné identifikační kódy

Geneticky modifikované kukuřici (*Zea mays* L.), uvedené v písmenu b) přílohy tohoto rozhodnutí, jsou v souladu s nařízením (ES) č. 65/2004 přiřazeny tyto jednoznačné identifikační kódy:

- a) jednoznačný identifikační kód MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9 pro geneticky modifikovanou kukuřici MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9;
- b) jednoznačný identifikační kód MON-89Ø34-3 × MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9 pro geneticky modifikovanou kukuřici MON 89034 × NK603 × DAS-40278-9;
- c) jednoznačný identifikační kód DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9 pro geneticky modifikovanou kukuřici 1507 × NK603 × DAS-40278-9;
- d) jednoznačný identifikační kód MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9 pro geneticky modifikovanou kukuřici NK603 × 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 geneticky modifikovanou kukuřici uvedenou v článku 1, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;

<sup>(1)</sup> 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).

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

- b) krmiva, která obsahují geneticky modifikovanou kukuřici uvedenou v článku 1, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobená;
- c) produkty, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici uvedenou v článku 1 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 (ES) č. 1830/2003 je „název organismu“ „kukuřice“.
2. Na štítku a v průvodních dokumentech produktů, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici uvedenou v článku 1 nebo z ní sestávají, s výjimkou produktů uvedených v čl. 2 písm. a), musí být uvedena slova „není určeno k pěstování“.

### Článek 4

#### Metoda detekce

Pro detekci geneticky modifikované kukuřice uvedené v článku 1 se použije metoda stanovená v písmenu d) přílohy.

### Článek 5

#### Monitorování účinků na životní prostředí

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

### Článek 6

#### Registr Společenství

Informace uvedené v příloze se zanesou do registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva uvedeného v čl. 28 odst. 1 nařízení (ES) č. 1829/2003.

### Článek 7

#### Držitel povolení

Držitelem povolení je společnost Dow AgroSciences LLC, Spojené státy americké, zastoupená v Unii společností Dow AgroSciences Distribution S.A.S., Francie.

### Článek 8

#### Platnost

Toto rozhodnutí se použije po dobu 10 let ode dne jeho oznámení.

*Článek 9***Určení**

Toto rozhodnutí je určeno společnosti Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 1 bis, avenue du 8 mai 1945, 78280 Guyancourt, Francie.

V Bruselu dne 28. listopadu 2019.

*Za Komisi*  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
*člen Komise*

---



## PŘÍLOHA

a) **Žadatel a držitel povolení:**

Název: Dow AgroSciences LLC

Adresa: 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, Spojené státy americké

Zastoupení v Unii: Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 1 bis, avenue du 8 mai 1945, 78280 Guyancourt, Francie.

b) **Určení a specifikace produktů:**

- 1) potraviny a složky potravin, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici (*Zea mays* L.) uvedenou v písmenu e), sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;
- 2) krmiva, která obsahují geneticky modifikovanou kukuřici (*Zea mays* L.) uvedenou v písmenu e), sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobena;
- 3) produkty, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici (*Zea mays* L.) uvedenou v písmenu e) nebo z ní sestávají, pro jakékoli jiné použití, než je uvedeno v bodech 1 a 2, s výjimkou pěstování.

Geneticky modifikovaná kukuřice MON-89Ø34-3 exprimuje geny *cry1A.105* a *cry2Ab2*, které rostlině poskytují ochranu proti některým škůdcům z řádu Lepidoptera.

Geneticky modifikovaná kukuřice DAS-Ø15Ø7-1 exprimuje gen *cry1F*, který rostlině poskytuje ochranu proti některým škůdcům z řádu Lepidoptera, a gen *pat*, který rostlině propůjčuje schopnost tolerance vůči herbicidům na bázi glufosinátu amonného.

Geneticky modifikovaná kukuřice MON-ØØ6Ø3-6 exprimuje gen *cp4 epsps*, který rostlině propůjčuje schopnost tolerance vůči herbicidům na bázi glyfosátu.

Geneticky modifikovaná kukuřice DAS-4Ø278-9 exprimuje gen *aad-1*, který rostlině propůjčuje schopnost tolerance vůči herbicidům 2,4-dichlorfenoxycetátová kyselina (2,4-D) a aryloxyfenoxypionát (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 produktu a v průvodních dokumentech produktů, které obsahují kukuřici uvedenou v písmenu e) nebo z ní sestávají, s výjimkou produktů uvedených v písm. b) bodě 1 této přílohy, musí být uvedena slova „není určeno k pěstování“.

d) **Metoda detekce:**

- 1) Případově specifické metody detekce založené na kvantitativní polymerázové řetězové reakci jsou metody individuálně validované pro geneticky modifikované kukuřice událostí MON-89Ø34-3, DAS-Ø15Ø7-1, MON-ØØ6Ø3-6 a DAS-4Ø278-9 a dále ověřené na kukuřici s kombinovanými událostmi MON 89034 × 1507 × NK603 × 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: AOCs 0906 (pro MON-89Ø34-3) je dostupný prostřednictvím American Oil Chemists Society na adrese <https://www.aocs.org/crm#maize> a ERM<sup>®</sup>-BF418 (pro DAS-Ø15Ø7-1), ERM<sup>®</sup>-BF415 (pro MON-ØØ6Ø3-6) a ERM<sup>®</sup>-BF433 (pro DAS-4Ø278-9) jsou dostupné prostřednictvím Společného výzkumného střediska (JRC) Evropské komise na adrese <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue>.

e) **Jednoznačné identifikační kódy:**

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

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

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

MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9.

f) **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 zveřejní v 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 zveřejněný v registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva]

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

Nejsou stanoveny.

Pozn.: Odkazy na příslušné dokumenty může být časem třeba upravit. Tyto úpravy budou zveřejňovány formou aktualizace registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva.

---

**PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2019/2086****ze dne 28. listopadu 2019**

**o povolení uvádění produktů, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 a geneticky modifikovanou kukuřici kombinující dvě, tři nebo čtyři z jednoduchých událostí MON 89034, 1507, MON 88017, 59122 a DAS-40278-9, sestávajících z nich nebo jsou z nich vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003**

(oznámeno pod číslem C(2019) 8425)

(Pouze 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<sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 7 odst. 3 a čl. 19 odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dne 6. února 2013 podala společnost Dow AgroSciences Europe jménem společnosti Dow AgroSciences LLC příslušnému vnitrostátnímu orgánu Nizozemska žádost (dále jen „žádost“) o uvádění potravin, složek potravin a krmiv, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9, sestávajících z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh v souladu s články 5 a 17 nařízení (ES) č. 1829/2003. Žádost se rovněž vztahovala na uvádění produktů, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 nebo z ní sestávajících, na trh pro jiná použití než v potravinách a krmivech, s výjimkou pěstování.
- (2) Žádost se navíc vztahovala na uvádění produktů, které obsahují dvacet pět podkombinací jednoduchých transformačních událostí tvořících kukuřici MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9, sestávajících z nich nebo jsou z nich vyrobeny, na trh. Jedenáct z těchto podkombinací již bylo povoleno, a to: 1507 × 59122, povolena prováděcím rozhodnutím Komise (EU) 2018/1110<sup>(2)</sup>; MON 89034 × MON 88017, povolena prováděcím rozhodnutím Komise (EU) 2018/2046<sup>(3)</sup>; a MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122, MON 89034 × 1507 × MON 88017, MON 89034 × 1507 × 59122, MON 89034 × MON 88017 × 59122, 1507 × MON 88017 × 59122, MON 89034 × 1507, MON 89034 × 59122, 1507 × MON 88017, MON 88017 × 59122, povoleny prováděcím rozhodnutím Komise 2013/650/EU<sup>(4)</sup>.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 1.

<sup>(2)</sup> Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2018/1110 ze dne 3. srpna 2018 o povolení uvádění produktů, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici 1507 × 59122 × MON 810 × NK603 a geneticky modifikovanou kukuřici kombinující dvě nebo tři z jednoduchých událostí 1507, 59122, MON 810 a NK603, sestávajících z nich nebo jsou z nich vyrobeny, na trh a o zrušení rozhodnutí 2009/815/ES, 2010/428/EU a 2010/432/EU (Úř. věst. L 203, 10.8.2018, s. 13).

<sup>(3)</sup> Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2018/2046 ze dne 19. prosince 2018 o povolení uvádění produktů, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 a geneticky modifikovanou kukuřici kombinující dvě, tři nebo čtyři z jednoduchých událostí MON 87427, MON 89034, 1507, MON 88017 a 59122, sestávajících z nich nebo jsou z nich vyrobeny, na trh a o zrušení rozhodnutí 2011/366/EU (Úř. věst. L 327, 21.12.2018, s. 70).

<sup>(4)</sup> Prováděcí rozhodnutí Komise 2013/650/EU ze dne 6. listopadu 2013, kterým se povoluje uvedení produktů obsahujících geneticky modifikovanou (GM) kukuřici MON 89034 × 1507 × MON88017 × 59122 (MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-88017-3 × DAS-59122-7), čtyři související GM kukuřice kombinující tři různé jednoduché GM události (MON89034 × 1507 × MON88017 (MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-88017-3), MON89034 × 1507 × 59122 (MON-89034-3 × DAS-01507-1 × DAS-59122-7), MON89034 × MON88017 × 59122 (MON-89034-3 × MON-88017-3 × DAS-59122-7), 1507 × MON 88017 × 59122 (DAS-01507-1 × MON-88017-3 × DAS-59122-7)) a čtyři související GM kukuřice kombinující dvě různé jednoduché GM události (MON89034 × 1507 (MON-89034-3 × DAS-01507-1), MON89034 × 59122 (MON-89034-3 × DAS-59122-7), 1507 × MON88017 (DAS-01507-1 × MON-88017-3), MON 88017 × 59122 (MON-88017-3 × DAS-59122-7)) nebo z nich sestávajících či vyrobených na trh v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 (Úř. věst. L 302, 13.11.2013, s. 47).

- (3) Toto rozhodnutí se vztahuje na čtrnáct zbývajících podkombinací: čtyři podkombinace čtyř událostí (MON 89034 × 1507 × MON 88017 × DAS-40278-9, MON 89034 × 1507 × 59122 × DAS-40278-9, MON 89034 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 a 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9); šest podkombinací tří událostí (MON 89034 × 1507 × DAS-40278-9, MON 89034 × MON 88017 × DAS-40278-9, MON 89034 × 59122 × DAS-40278-9, 1507 × MON 88017 × DAS-40278-9, 1507 × 59122 × DAS-40278-9 a MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9); a čtyři podkombinace dvou událostí (MON 89034 × DAS-40278-9, 1507 × DAS-40278-9, MON 88017 × DAS-40278-9 a 59122 × DAS-40278-9).
- (4) V souladu s čl. 5 odst. 5 a čl. 17 odst. 5 nařízení (ES) č. 1829/2003 obsahovala žádost informace a závěry o hodnocení rizika provedeném v souladu se zásadami stanovenými v příloze II směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES<sup>(5)</sup>. Rovněž obsahovala informace požadované podle příloh III a IV uvedené směrnice a plán monitorování účinků na životní prostředí v souladu s přílohou VII uvedené směrnice.
- (5) Dne 14. ledna 2019 vydal Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) v souladu s články 6 a 18 nařízení (ES) č. 1829/2003 příznivé stanovisko<sup>(6)</sup>. Úřad dospěl k závěru, že geneticky modifikovaná kukuřice MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 a její podkombinace, popsané v žádosti, jsou stejně bezpečné jako její geneticky nemodifikovaný komparátor a testované geneticky nemodifikované referenční odrůdy, pokud jde o potenciální účinky na lidské zdraví, zdraví zvířat a životní prostředí.
- (6) Ve svém stanovisku úřad zohlednil veškeré 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 rovněž dospěl k závěru, že žadatelem předložený plán monitorování účinků na životní prostředí, sestávající z plánu celkového dohledu, je v souladu se zamýšlenými použitími daných produktů.
- (8) S ohledem na tyto závěry by se mělo povolit uvádět na trh produkty, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 a čtrnáct podkombinací uvedených ve 3. bodě odůvodnění a vyjmenovaných v žádosti, sestávajících z nich nebo jsou z nich vyrobeny, pro použití uvedená v žádosti.
- (9) Dopisem ze dne 13. září 2018 informovala společnost Dow AgroSciences Europe Komisi, že novým zástupcem společnosti Dow AgroSciences LLC, Spojené státy americké je v Unii společnost Dow AgroSciences Distribution S.A.S. se sídlem ve Francii. V dopisech ze dne 7. září 2018 a 12. října 2018 potvrdily společnosti Dow AgroSciences Distribution S.A.S. a Dow AgroSciences LLC svůj souhlas.
- (10) Každému geneticky modifikovanému organismu, na nějž se vztahuje toto rozhodnutí, by měl být v souladu s nařízením Komise (ES) č. 65/2004<sup>(7)</sup> přiřazen jednoznačný identifikační kód.
- (11) Na základě stanoviska úřadu 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<sup>(8)</sup>. Aby se však zajistilo, že se uvedené produkty budou nadále používat v rámci povolení uděleného tímto rozhodnutím, mělo by označení produktů, na něž se vztahuje toto rozhodnutí, s výjimkou potravinářských produktů, jasně uvádět, že dané produkty nejsou určeny k pěstování.

<sup>(5)</sup> 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).

<sup>(6)</sup> EFSA GMO Panel (vědecká komise pro geneticky modifikované organismy při EFSA), Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 and subcombinations independently of their origin for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSAGMO-NL-2013-113). EFSA Journal 2019;17(1):5521.

<sup>(7)</sup> 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).

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

- (12) Aby bylo možné zohlednit provádění a výsledky činností stanovených v plánu monitorování účinků na životní prostředí, měl by držitel povolení každoročně předkládat zprávy vypracované v souladu s požadavky na standardní formáty zpráv stanovenými v rozhodnutí Komise 2009/770/ES<sup>(9)</sup>.
- (13) Stanovisko úřadu neopravňuje k uložení zvláštních podmínek nebo omezení pro uvedení produktů na trh, pro jejich použití a nakládání s nimi, včetně požadavků na monitorování týkajících se spotřeby uvedených potravin a krmiv po uvedení na trh, ani pro ochranu určitých ekosystémů/životního prostředí nebo zeměpisných oblastí, podle čl. 6 odst. 5 písm. e) a čl. 18 odst. 5 písm. e) nařízení (ES) č. 1829/2003.
- (14) Všechny příslušné informace o povolení produktů by měly být zaneseny do registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva uvedeného v čl. 28 odst. 1 nařízení (ES) č. 1829/2003.
- (15) 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<sup>(10)</sup>.
- (16) Stálý výbor pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva nevydal ve lhůtě stanovené předsedou stanovisko. Přijetí tohoto prováděcího aktu bylo považováno za nezbytné a předseda jej předložil odvolacímu výboru k dalšímu projednání. Odvolací výbor nevydal stanovisko,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

#### Článek 1

#### Geneticky modifikované organismy a jednoznačné identifikační kódy

Geneticky modifikované kukuřici (*Zea mays* L.), uvedené v písmenu b) přílohy tohoto rozhodnutí, jsou v souladu s nařízením (ES) č. 65/2004 přiřazeny tyto jednoznačné identifikační kódy:

- a) jednoznačný identifikační kód MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9 pro geneticky modifikovanou kukuřici MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9;
- b) jednoznačný identifikační kód MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-4Ø278-9 pro geneticky modifikovanou kukuřici MON 89034 × 1507 × MON 88017 × DAS-40278-9;
- c) jednoznačný identifikační kód MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9 pro geneticky modifikovanou kukuřici MON 89034 × 1507 × 59122 × DAS-40278-9;
- d) jednoznačný identifikační kód MON-89Ø34-3 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9 pro geneticky modifikovanou kukuřici MON 89034 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9;
- e) jednoznačný identifikační kód DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9 pro geneticky modifikovanou kukuřici 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9;
- f) jednoznačný identifikační kód MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-4Ø278-9 pro geneticky modifikovanou kukuřici MON 89034 × 1507 × DAS-40278-9;
- g) jednoznačný identifikační kód MON-89Ø34-3 × MON-88Ø17-3 × DAS-4Ø278-9 pro geneticky modifikovanou kukuřici MON 89034 × MON 88017 × DAS-40278-9;
- h) jednoznačný identifikační kód MON-89Ø34-3 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9 pro geneticky modifikovanou kukuřici MON 89034 × 59122 × DAS-40278-9;
- i) jednoznačný identifikační kód DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-4Ø278-9 pro geneticky modifikovanou kukuřici 1507 × MON 88017 × DAS-40278-9;

<sup>(9)</sup> 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).

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

- j) jednoznačný identifikační kód DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9 pro geneticky modifikovanou kukuřici 1507 × 59122 × DAS-40278-9;
- k) jednoznačný identifikační kód MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9 pro geneticky modifikovanou kukuřici MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9;
- l) jednoznačný identifikační kód MON-89Ø34-3 × DAS-4Ø278-9 pro geneticky modifikovanou kukuřici MON 89034 × DAS-40278-9;
- m) jednoznačný identifikační kód DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-4Ø278-9 pro geneticky modifikovanou kukuřici 1507 × DAS-40278-9;
- n) jednoznačný identifikační kód MON-88Ø17-3 × DAS-4Ø278-9 pro geneticky modifikovanou kukuřici MON 88017 × DAS-40278-9;
- o) jednoznačný identifikační kód DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9 pro geneticky modifikovanou kukuřici 59122 × 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 geneticky modifikovanou kukuřici uvedenou v článku 1, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;
- b) krmiva, která obsahují geneticky modifikovanou kukuřici uvedenou v článku 1, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;
- c) produkty, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici uvedenou v článku 1 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 (ES) č. 1830/2003 je „název organismu“ „kukuřice“.
2. Na štítku a v průvodních dokumentech produktů, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici uvedenou v článku 1 nebo z ní sestávají, s výjimkou produktů uvedených v čl. 2 písm. a), musí být uvedena slova „není určeno k pěstování“.

### Článek 4

#### Metoda detekce

Pro detekci geneticky modifikované kukuřice uvedené v článku 1 se použije metoda stanovená v písmenu d) přílohy.

### Článek 5

#### Monitorování účinků na životní prostředí

1. Držitel povolení zajistí, aby byl zaveden a prováděn plán monitorování účinků na životní prostředí stanovený v písmenu 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 6***Registr Společenství**

Informace uvedené v příloze se zanesou do registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva uvedeného v čl. 28 odst. 1 nařízení (ES) č. 1829/2003.

*Článek 7***Držitel povolení**

Držitelem povolení je společnost Dow AgroSciences LLC, Spojené státy americké, zastoupená v Unii společností Dow AgroSciences Distribution S.A.S., Francie.

*Článek 8***Platnost**

Toto rozhodnutí se použije po dobu 10 let ode dne jeho oznámení.

*Článek 9***Určení**

Toto rozhodnutí je určeno společnosti Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 1 bis, avenue du 8 mai 1945, 78280 Guyancourt, Francie.

V Bruselu dne 28. listopadu 2019.

*Za Komisi*  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
*člen Komise*

---

## PŘÍLOHA

a) **Žadatel a držitel povolení:**

Název: Dow AgroSciences LLC

Adresa: 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, Spojené státy americké

Zastoupení v Unii: Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 1 bis, avenue du 8 mai 1945, 78280 Guyancourt, Francie.

b) **Určení a specifikace produktů:**

- 1) potraviny a složky potravin, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici (*Zea mays* L.) uvedenou v písmenu e), sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;
- 2) krmiva, která obsahují geneticky modifikovanou kukuřici (*Zea mays* L.) uvedenou v písmenu e), sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;
- 3) produkty, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici (*Zea mays* L.) uvedenou v písmenu e) nebo z ní sestávají, pro jakékoli jiné použití, než je uvedeno v bodech 1 a 2, s výjimkou pěstování.

Geneticky modifikovaná kukuřice MON-89Ø34-3 exprimuje geny *cry1 A.105* a *cry2Ab2*, které rostlině poskytují ochranu proti některým škůdcům z řádu Lepidoptera.

Geneticky modifikovaná kukuřice DAS-Ø15Ø7-1 exprimuje gen *cry1F*, který rostlině poskytuje ochranu proti některým škůdcům z řádu Lepidoptera, a gen *pat*, který rostlině propůjčuje schopnost tolerance vůči herbicidům na bázi glufosinátu amonného.

Geneticky modifikovaná kukuřice MON-88Ø17-3 exprimuje modifikovaný gen *cry3Bb1*, který rostlině poskytuje ochranu proti některým škůdcům z řádu Coleoptera, a gen *cp4 epsps*, který rostlině propůjčuje schopnost tolerance vůči herbicidům na bázi glyfosátu.

Geneticky modifikovaná kukuřice DAS-59122-7 exprimuje geny *Cry34Ab1* a *Cry35Ab1*, které rostlině poskytují ochranu proti některým škůdcům z řádu Coleoptera, a gen *pat*, který rostlině propůjčuje schopnost tolerance vůči herbicidům na bázi glufosinátu amonného.

Geneticky modifikovaná kukuřice DAS-4Ø278-9 exprimuje gen *aad-1*, který rostlině propůjčuje schopnost tolerance vůči herbicidům 2,4-dichlorfenoxycetátová kyselina (2,4-D) a aryloxyfenoxypionát (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 produktu a v průvodních dokumentech produktů, které obsahují kukuřici uvedenou v písmenu e) nebo z ní sestávají, s výjimkou produktů uvedených v písm. b) bodě 1 této přílohy, musí být uvedena slova „není určeno k pěstování“.

d) **Metoda detekce:**

- 1) Případově specifické metody detekce založené na kvantitativní polymerázové řetězové reakci jsou metody individuálně validované pro geneticky modifikované kukuřice události MON-89Ø34-3, DAS-Ø15Ø7-1, MON-88Ø17-3, DAS-59122-7 a DAS-4Ø278-9 a dále ověřené na kukuřici s kombinovanými událostmi MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × 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: AOCS 0906 (pro MON-89Ø34-3) a AOCS 0406 (pro MON-88Ø17-3) jsou dostupné prostřednictvím American Oil Chemists Society na adrese <https://www.aocs.org/crm#maize> a ERM®-BF418 (pro DAS-Ø15Ø7-1), ERM®-BF424 (pro DAS-59122-7) a ERM®-BF433 (pro DAS-4Ø278-9) jsou dostupné prostřednictvím Společného výzkumného střediska (JRC) Evropské komise na adrese <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue>.



**e) Jednoznačné identifikační kódy:**

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

**f) 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 zveřejní v 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 zveřejněný v registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva]

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

Nejsou stanoveny.

Pozn.: Odkazy na příslušné dokumenty může být časem třeba upravit. Tyto úpravy budou zveřejňovány formou aktualizace registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva.

---

**PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2019/2087****ze dne 28. listopadu 2019****o povolení uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 a geneticky modifikovanou kukuřici kombinující dvě, tři, čtyři nebo pět jednoduchých událostí Bt11, MIR162, MIR604, 1507, 5307 a GA21, sestávajících z nich nebo jsou z nich vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003***(oznámeno pod číslem C(2019) 8428)***(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 <sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 7 odst. 3 a čl. 19 odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dne 16. prosince 2011 podala společnost Syngenta Crop Protection AG prostřednictvím své přidružené společnosti Syngenta Crop Protection NV/SA v souladu s články 5 a 17 nařízení (ES) č. 1829/2003 příslušnému vnitrostátnímu orgánu Německa žádost o uvedení potravin, složek potravin a krmiv, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21, sestávajících z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh (dále jen „žádost“). Žádost se rovněž vztahovala na uvádění produktů, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 nebo z ní sestávajících, na trh pro jiná použití než v potravinách a krmivech, s výjimkou pěstování.
- (2) Žádost se navíc vztahovala na uvádění produktů, které obsahují 56 podkombinací jednoduchých transformačních událostí tvořících kukuřici Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21, sestávajících z nich nebo jsou z nich vyrobeny, na trh. Dvacet dva z těchto podkombinací již bylo povoleno, a to: Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21, Bt11 × MIR162 × MIR604, Bt11 × MIR162 × GA21, Bt11 × MIR604 × GA21, MIR162 × MIR604 × GA21, Bt11 × MIR162, Bt11 × MIR604, Bt11 × GA21, MIR162 × MIR604, MIR162 × GA21 a MIR604 × GA21, povoleny prováděcím rozhodnutím Komise (EU) 2016/1685 <sup>(2)</sup>; Bt11 × MIR604 × 1507 × GA21, Bt11 × MIR604 × 1507, Bt11 × 1507 × GA21, MIR604 × 1507 × GA21, Bt11 × 1507, MIR604 × 1507 a 1507 × GA21, povoleny prováděcím rozhodnutím Komise (EU) 2017/1209 <sup>(3)</sup>; a Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21, Bt11 × MIR162 × 1507, MIR162 × 1507 × GA21 a MIR162 × 1507, povoleny prováděcím rozhodnutím Komise (EU) 2019/1305 <sup>(4)</sup>.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 1.

<sup>(2)</sup> 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, sestávajících 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).

<sup>(3)</sup> 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, sestávajících 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 (Úř. věst. L 173, 6.7.2017, s. 28).

<sup>(4)</sup> Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2019/1305 ze dne 26. července 2019 o povolení uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21 a podkombinace Bt11 × MIR162 × 1507, MIR162 × 1507 × GA21 a MIR162 × 1507, sestávajících z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 (Úř. věst. L 204, 2.8.2019, s. 69).

- (3) Toto rozhodnutí se vztahuje na 34 zbývajících podkombinací: šest podkombinací pěti událostí (Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307, Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × GA21, Bt11 × MIR162 × MIR604 × 5307 × GA21, Bt11 × MIR162 × 1507 × 5307 × GA21, Bt11 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 a MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21); 12 podkombinací čtyř událostí (Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507, Bt11 × MIR162 × MIR604 × 5307, Bt11 × MIR162 × 1507 × 5307, Bt11 × MIR162 × 5307 × GA21, Bt11 × MIR604 × 1507 × 5307, Bt11 × MIR604 × 5307 × GA21, Bt11 × 1507 × 5307 × GA21, MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307, MIR162 × MIR604 × 1507 × GA21, MIR162 × MIR604 × 5307 × GA21, MIR162 × 1507 × 5307 × GA21 a MIR604 × 1507 × 5307 × GA21); 11 podkombinací tří událostí (Bt11 × MIR162 × 5307, Bt11 × MIR604 × 5307, Bt11 × 1507 × 5307, Bt11 × 5307 × GA21, MIR162 × MIR604 × 1507, MIR162 × MIR604 × 5307, MIR162 × 1507 × 5307, MIR162 × 5307 × GA21, MIR604 × 1507 × 5307, MIR604 × 5307 × GA21 a 1507 × 5307 × GA21) a pět podkombinací dvou událostí (Bt11 × 5307, MIR162 × 5307, MIR604 × 5307, 1507 × 5307 a 5307 × GA21).
- (4) V souladu s čl. 5 odst. 5 a čl. 17 odst. 5 nařízení (ES) č. 1829/2003 obsahovala žádost informace a závěry o hodnocení rizika provedeném v souladu se zásadami stanovenými v příloze II směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES <sup>(5)</sup>. Rovněž obsahovala informace požadované přílohami III a IV uvedené směrnice a plán monitorování účinků na životní prostředí v souladu s přílohou VII uvedené směrnice.
- (5) Dne 5. dubna 2019 vydal Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) v souladu s články 6 a 18 nařízení (ES) č. 1829/2003 <sup>(6)</sup> příznivé stanovisko. Úřad dospěl k závěru, že geneticky modifikovaná kukuřice Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 a její podkombinace, popsané v žádosti, jsou stejně bezpečné jako její geneticky nemodifikovaný komparátor a testované geneticky nemodifikované referenční odrůdy, pokud jde o potenciální účinky na lidské zdraví, zdraví zvířat a životní prostředí.
- (6) Ve svém stanovisku úřad zohlednil veškeré 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 rovněž dospěl k závěru, že žadatelem předložený plán monitorování účinků na životní prostředí, sestávající z plánu celkového dohledu, je v souladu se zamýšlenými použitími daných produktů.
- (8) S ohledem na tyto závěry by se mělo povolit uvádět na trh produkty, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 a 34 podkombinací uvedených ve 3. bodě odůvodnění a vyjmenovaných v žádosti, sestávajících z nich nebo jsou z nich vyrobeny, pro použití uvedená v žádosti.
- (9) Každému geneticky modifikovanému organismu, na nějž se vztahuje toto rozhodnutí, by měl být v souladu s nařízením Komise (ES) č. 65/2004 <sup>(7)</sup> přiřazen jednoznačný identifikační kód.
- (10) Na základě stanoviska úřadu 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 <sup>(8)</sup>. Aby se však zajistilo, že se uvedené produkty budou nadále používat v rámci povolení uděleného tímto rozhodnutím, mělo by označení produktů, na něž se vztahuje toto rozhodnutí, s výjimkou potravinářských produktů, jasně uvádět, že dané produkty nejsou určeny k pěstování.

<sup>(5)</sup> 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).

<sup>(6)</sup> EFSA GMO Panel (vědecká komise pro geneticky modifikované organismy při EFSA), Scientific Opinion on assessment of genetically modified maize Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 and subcombinations, for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-DE-2011-103). *EFSA Journal* 2019;17(4):5635.

<sup>(7)</sup> 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).

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

- (11) 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 stanovenými v rozhodnutí Komise 2009/770/ES<sup>(9)</sup>.
- (12) Stanovisko úřadu neopravňuje k uložení zvláštních podmínek nebo omezení pro uvedení produktů na trh, pro jejich používání a nakládání s nimi, včetně požadavků na monitorování týkajících se spotřeby uvedených potravin a krmiv po uvedení na trh, ani pro ochranu určitých ekosystémů/životního prostředí nebo zeměpisných oblastí, podle čl. 6 odst. 5 písm. e) a čl. 18 odst. 5 písm. e) nařízení (ES) č. 1829/2003.
- (13) Všechny příslušné informace o povolení produktů by měly být zaneseny do registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva uvedeného v čl. 28 odst. 1 nařízení (ES) č. 1829/2003.
- (14) 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<sup>(10)</sup>.
- (15) Stálý výbor pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva nevydal ve lhůtě stanovené předsedou stanovisko. Přijetí tohoto prováděcího aktu bylo považováno za nezbytné a předseda jej předložil odvolacímu výboru k dalšímu projednání. Odvolací výbor nevydal stanovisko,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

#### Článek 1

#### Geneticky modifikované organismy a jednoznačné identifikační kódy

Geneticky modifikované kukuřici (*Zea mays* L.), uvedené v písmenu b) přílohy tohoto rozhodnutí, jsou v souladu s nařízením (ES) č. 65/2004 přiřazeny tyto jednoznačné identifikační kódy:

- a) jednoznačný identifikační kód SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 pro geneticky modifikovanou kukuřici Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21;
- b) jednoznačný identifikační kód SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 pro geneticky modifikovanou kukuřici Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307;
- c) jednoznačný identifikační kód SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 pro geneticky modifikovanou kukuřici Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × GA21;
- d) jednoznačný identifikační kód SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 pro geneticky modifikovanou kukuřici Bt11 × MIR162 × MIR604 × 5307 × GA21;
- e) jednoznačný identifikační kód SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 pro geneticky modifikovanou kukuřici Bt11 × MIR162 × 1507 × 5307 × GA21;
- f) jednoznačný identifikační kód SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 pro geneticky modifikovanou kukuřici Bt11 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21;
- g) jednoznačný identifikační kód SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 pro geneticky modifikovanou kukuřici MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21;
- h) jednoznačný identifikační kód SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 pro geneticky modifikovanou kukuřici Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507;

<sup>(9)</sup> 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).

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

- i) jednoznačný identifikační kód SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 pro geneticky modifikovanou kukuřici Bt11 × MIR162 × MIR604 × 5307;
- j) jednoznačný identifikační kód SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 pro geneticky modifikovanou kukuřici Bt11 × MIR162 × 1507 × 5307;
- k) jednoznačný identifikační kód SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 pro geneticky modifikovanou kukuřici Bt11 × MIR162 × 5307 × GA21;
- l) jednoznačný identifikační kód SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 pro geneticky modifikovanou kukuřici Bt11 × MIR604 × 1507 × 5307;
- m) jednoznačný identifikační kód SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 pro geneticky modifikovanou kukuřici Bt11 × MIR604 × 5307 × GA21;
- n) jednoznačný identifikační kód SYN-BTØ11-1 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 pro geneticky modifikovanou kukuřici Bt11 × 1507 × 5307 × GA21;
- o) jednoznačný identifikační kód SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 pro geneticky modifikovanou kukuřici MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307;
- p) jednoznačný identifikační kód SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 pro geneticky modifikovanou kukuřici MIR162 × MIR604 × 1507 × GA21;
- q) jednoznačný identifikační kód SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 pro geneticky modifikovanou kukuřici MIR162 × MIR604 × 5307 × GA21;
- r) jednoznačný identifikační kód SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 pro geneticky modifikovanou kukuřici MIR162 × 1507 × 5307 × GA21;
- s) jednoznačný identifikační kód SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 pro geneticky modifikovanou kukuřici MIR604 × 1507 × 5307 × GA21;
- t) jednoznačný identifikační kód SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1 pro geneticky modifikovanou kukuřici Bt11 × MIR162 × 5307;
- u) jednoznačný identifikační kód SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 pro geneticky modifikovanou kukuřici Bt11 × MIR604 × 5307;
- v) jednoznačný identifikační kód SYN-BTØ11-1 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 pro geneticky modifikovanou kukuřici Bt11 × 1507 × 5307;
- w) jednoznačný identifikační kód SYN-BTØ11-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 pro geneticky modifikovanou kukuřici Bt11 × 5307 × GA21;
- x) jednoznačný identifikační kód SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 pro geneticky modifikovanou kukuřici MIR162 × MIR604 × 1507;
- y) jednoznačný identifikační kód SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 pro geneticky modifikovanou kukuřici MIR162 × MIR604 × 5307;
- z) jednoznačný identifikační kód SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 pro geneticky modifikovanou kukuřici MIR162 × 1507 × 5307;
- aa) jednoznačný identifikační kód SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 pro geneticky modifikovanou kukuřici MIR162 × 5307 × GA21;
- bb) jednoznačný identifikační kód SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 pro geneticky modifikovanou kukuřici MIR604 × 1507 × 5307;
- cc) jednoznačný identifikační kód SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 pro geneticky modifikovanou kukuřici MIR604 × 5307 × GA21;
- dd) jednoznačný identifikační kód DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 pro geneticky modifikovanou kukuřici 1507 × 5307 × GA21;
- ee) jednoznačný identifikační kód SYN-BTØ11-1 × SYN-Ø53Ø7-1 pro geneticky modifikovanou kukuřici Bt11 × 5307;
- ff) jednoznačný identifikační kód SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1 pro geneticky modifikovanou kukuřici MIR162 × 5307;

- gg) jednoznačný identifikační kód SYN-IR604-5 × SYN-05307-1 pro geneticky modifikovanou kukuřici MIR604 × 5307;
- hh) jednoznačný identifikační kód DAS-01507-1 × SYN-05307-1 pro geneticky modifikovanou kukuřici 1507 × 5307;
- ii) jednoznačný identifikační kód SYN-05307-1 × MON-00021-9 pro geneticky modifikovanou kukuřici 5307 × GA21.

## 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 geneticky modifikovanou kukuřici uvedenou v článku 1, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;
- b) krmiva, která obsahují geneticky modifikovanou kukuřici uvedenou v článku 1, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;
- c) produkty, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici uvedenou v článku 1 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 (ES) č. 1830/2003 je „název organismu“ „kukuřice“.
2. Na štítku a v průvodních dokumentech produktů, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici uvedenou v článku 1 nebo z ní sestávají, s výjimkou produktů uvedených v čl. 2 písm. a), musí být uvedena slova „není určeno k pěstování“.

## Článek 4

### Metoda detekce

Pro detekci geneticky modifikované kukuřice uvedené v článku 1 se použije metoda stanovená v písmenu d) přílohy.

## Článek 5

### Monitorování účinků na životní prostředí

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

*Článek 6***Registr Společenství**

Informace uvedené v příloze se zanesou do registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva uvedeného v čl. 28 odst. 1 nařízení (ES) č. 1829/2003.

*Článek 7***Držitel povolení**

Držitelem povolení je společnost Syngenta Crop Protection AG, Švýcarsko, v Unii zastupovaná společností Syngenta Crop Protection NV/SA, Belgie.

*Článek 8***Platnost**

Toto rozhodnutí se použije po dobu 10 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 28. listopadu 2019.

*Za Komisi*  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
*člen Komise*

---

## PŘÍLOHA

a) **Žadatel a držitel povolení:**

Název: Syngenta Crop Protection AG  
Adresa: Rosentalstrasse 67, CH-4058 Basilej, Švýcarsko

Zastoupení v Unii: Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise, 489, 1050 Brusel, Belgie.

b) **Určení a specifikace produktů:**

- 1) potraviny a složky potravin, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici (*Zea mays* L.) uvedenou v písmenu e), sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;
- 2) krmiva, která obsahují geneticky modifikovanou kukuřici (*Zea mays* L.) uvedenou v písmenu e), sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobená;
- 3) produkty, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici (*Zea mays* L.) uvedenou v písmenu e) nebo z ní sestávají, pro jakékoli jiné použití, než je uvedeno v bodech 1 a 2, s výjimkou pěstování.

Geneticky modifikovaná kukuřice SYN-BTØ11-1 exprimuje gen *cry1Ab*, který rostlině poskytuje ochranu proti některým škůdcům z řádu *Lepidoptera*, a gen *pat*, který rostlině propůjčuje schopnost tolerance vůči herbicidům na bázi glufosinátu amonného.

Geneticky modifikovaná kukuřice SYN-IR162-4 exprimuje gen *vip3Aa20*, který rostlině poskytuje ochranu proti některým škůdcům z řádu *Lepidoptera*, a gen *pmi*, který byl použit jako selekční marker.

Geneticky modifikovaná kukuřice SYN-IR6Ø4-5 exprimuje gen *cry3 A*, který rostlině poskytuje ochranu proti některým škůdcům z řádu *Coleoptera*, a gen *pmi*, který byl použit jako selekční marker.

Geneticky modifikovaná kukuřice DAS-Ø15Ø7-1 exprimuje gen *cry1F*, který rostlině poskytuje ochranu proti některým škůdcům z řádu *Lepidoptera*, a gen *pat*, který rostlině propůjčuje schopnost tolerance vůči herbicidům na bázi glufosinátu amonného.

Geneticky modifikovaná kukuřice SYN-Ø53Ø7-1 exprimuje gen *ecry3.1Ab*, který rostlině poskytuje ochranu proti některým škůdcům z řádu *Coleoptera*, a gen *pmi*, který byl použit jako selekční marker.

Geneticky modifikovaná kukuřice MON-ØØØ21-9 exprimuje gen *mepsps*, který rostlině propůjčuje schopnost tolerance vůči 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 produktu a v průvodních dokumentech produktů, které obsahují kukuřici uvedenou v písmenu e) nebo z ní sestávají, s výjimkou produktů uvedených v písm. b) bodě 1 této přílohy, musí být uvedena slova „není určeno k pěstování“.

d) **Metoda detekce:**

- 1) Případově specifické metody detekce založené na kvantitativní polymerázové řetězové reakci jsou metody individuálně validované pro geneticky modifikované kukuřice událostí SYN-BTØ11-1, SYN-IR162-4, SYN-IR6Ø4-5, DAS-Ø15Ø7-1, SYN-Ø53Ø7-1 a MON-ØØØ21-9 a dále ověřené na kukuřici s kombinovanými událostmi Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21.
- 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@-BF423 (pro SYN-IR6Ø4-5) a ERM@-BF418 (pro DAS-Ø15Ø7-1) jsou dostupné prostřednictvím Společného výzkumného střediska Evropské komise na adrese: <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue> a AOCs 0917-A a 1208-A (pro SYN-IR162-4), AOCs 0411-C a 0411-D (pro SYN-Ø53Ø7-1) a AOCs 0407-A a 0407-B (pro MON-ØØØ21-9) jsou dostupné prostřednictvím American Oil Chemists Society na adrese: <https://www.aocs.org/crm#maize>.



e) **Jednoznačné identifikační kódy:**

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;  
SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1;  
SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;  
SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;  
SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;  
SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;  
SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;  
SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1;  
SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1;  
SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1;  
SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;  
SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1;  
SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;  
SYN-BTØ11-1 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;  
SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1;  
SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;  
SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;  
SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;  
SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;  
SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1;  
SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1;  
SYN-BTØ11-1 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1;  
SYN-BTØ11-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;  
SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1;  
SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1;  
SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1;  
SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;  
SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1;  
SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;  
DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;  
SYN-BTØ11-1 × SYN-Ø53Ø7-1;  
SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1;  
SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1;  
DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1;  
SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9.

f) **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 zveřejní v registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva].

g) **Podmínky nebo omezení pro uvádění produktů na trh, jejich používání 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 zveřejněný v registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva]

i) **Požadavky na monitorování po uvedení na trh pro používání uvedených 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.

---

# JEDNACÍ ŘÁDY

## ZMĚNY JEDNACÍHO ŘÁDU SOUDNÍHO DVORA

SOUDNÍ DVŮR,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména čl. 253 šestý pododstavec této smlouvy,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství pro atomovou energii, a zejména čl. 106a odst. 1 této smlouvy,

s ohledem na Protokol o statutu Soudního dvora Evropské unie, a zejména článek 63 tohoto protokolu,

vzhledem k tomu, že je třeba využít zkušeností získaných z uplatňování jednacího řádu a na jejich základě vyjasnit význam některých jeho ustanovení či případně je doplnit nebo zjednodušit,

vzhledem k tomu, že je dále třeba změnit jednací řád tak, aby se zohlednil nedávný vývoj zejména v souvislosti s určováním prvního generálního advokáta nebo s novým právním kontextem ochrany osobních údajů v Evropské unii, který vyžaduje určité přizpůsobení běžných pravidel doručování a zveřejňování procesních písemností,

se schválením Rady ze dne 8. listopadu 2019,

PŘIJÍMÁ NÁSLEDUJÍCÍ ZMĚNY SVÉHO JEDNACÍHO ŘÁDU:

### Článek 1

Jednací řád Soudního dvora ze dne 25. září 2012 <sup>(1)</sup> se mění takto:

1) Nadpis kapitoly 2 hlavy I se mění takto:

„PŘEDSEDA SOUDNÍHO DVORA, ZŘIZOVÁNÍ SENÁTŮ A VOLBA PRVNÍHO GENERÁLNÍHO ADVOKÁTA“

2) Článek 14 včetně nadpisu zní takto:

„Článek 14

#### **Volba prvního generálního advokáta**

1. Neprodleně po částečné obměně uvedené v čl. 253 druhém pododstavci SFEU volí generální advokáti ze svého středu prvního generálního advokáta na dobu tří let.

2. Uvolní-li se funkce prvního generálního advokáta před řádným uplynutím jeho funkčního období, bude pro zbývající část tohoto funkčního období nahrazen.

3. Volba uvedená v tomto článku se provádí tajným hlasováním. Zvolen je generální advokát, který získá hlasy více než poloviny generálních advokátů Soudního dvora. Nezáská-li žádný generální advokát tuto většinu, konají se další kola volby až do jejího dosažení.

4. Jméno prvního generálního advokáta zvoleného v souladu s tímto článkem se zveřejňuje v *Úředním věstníku Evropské unie*.“

3) Článek 21 odst. 4 se nahrazuje tímto:

„4. Oznámení o každém návrhu na zahájení řízení se zveřejňuje v *Úředním věstníku Evropské unie* s uvedením data jeho zápisu do rejstříku, jmen (názvů) účastníků řízení, nebo případně iniciál, které je nahrazují, návrhového žádání a důvodů a hlavních argumentů na jeho podporu.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 265, 29.9.2012, s. 1, se změnou ze dne 18. června 2013 (Úř. věst. L 173, 26.6.2013, s. 65), ze dne 19. července 2016 (Úř. věst. L 217, 12.8.2016, s. 69) a ze dne 9. dubna 2019 (Úř. věst. L 111, 25.4.2019, s. 73).

5. V případech uvedených v hlavě III uvádí oznámení zveřejněné v *Úředním věstníku Evropské unie* datum podání žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce, předkládající soud, jména (názvy) účastníků původního řízení, nebo případně iniciály, které je nahrazují, a otázky položené Soudnímu dvoru.“

4) Článek 37 odst. 3 zní takto:

„3. V řízeních o předběžné otázce je jednacím jazykem jazyk předkládajícího soudu. Na základě náležitě odůvodněné žádosti jednoho z účastníků původního řízení a po vyslechnutí druhého účastníka původního řízení a generálního advokáta lze povolit, aby byl v ústní části řízení používán jiný z jazyků uvedených v článku 36 tohoto jednacího řádu. Je-li povolení k používání tohoto jiného jazyka uděleno, vztahuje se na všechny zúčastněné uvedené v článku 23 statutu.“

5) Článek 38 odst. 5 zní takto:

„5. Státům, které jsou stranami Dohody o EHP a nejsou členskými státy, jakož i Kontrolnímu úřadu ESVO je dovoleno používat jeden z jazyků uvedených v článku 36 tohoto jednacího řádu, který je odlišný od jednacího jazyka, účastní-li se řízení o předběžné otázce nebo vstoupí-li jako vedlejší účastníci do řízení před Soudním dvorem. Toto ustanovení se použije jak na písemnosti, tak na ústní projevy. Vedoucí soudní kanceláře zajistí v každém takovém případě překlad do jednacího jazyka.“

6) Článek 38 odst. 6 zní takto:

„6. Třetím státům, které se účastní řízení o předběžné otázce v souladu s čl. 23 čtvrtým pododstavcem statutu, je dovoleno používat jeden z jazyků uvedených v článku 36 tohoto jednacího řádu, který je odlišný od jednacího jazyka. Toto ustanovení se použije jak na písemnosti, tak na ústní projevy. Vedoucí soudní kanceláře zajistí v každém takovém případě překlad do jednacího jazyka.“

7) Článek 39 zní takto:

„1. Vedoucí soudní kanceláře dbá na to, aby byla podání předložená v průběhu písemné části řízení přeložena do jednacího jazyka a případně do jiného z jazyků uvedených v článku 36.

2. Vedoucí soudní kanceláře dbá rovněž na to, aby bylo vše, co bylo řečeno na jednání, tlumočeno do jednacího jazyka a do ostatních jazyků uvedených v článku 36, které používají účastníci řízení přítomní na jednání nebo které jsou považovány za nezbytné pro jeho řádný průběh.“

8) V článku 57 odst. 7 se doplňuje tato věta:

„Článek 51 tohoto jednacího řádu se na posledně uvedenou lhůtu nepoužije.“

9) V článku 89 odst. 1 písmeno h) zní takto:

„h) označení účastníků řízení nebo zúčastněných uvedených v článku 23 statutu, kteří se účastnili řízení,“

10) Článek 95 odst. 2 zní takto:

„2. Na žádost předkládajícího soudu, účastníka původního řízení nebo i bez návrhu může Soudní dvůr poskytnout anonymitu také jedné či více osobám nebo jiným entitám, které jsou sporem dotčeny.“

11) Článek 119 odst. 4 zní takto:

„4. Nejsou-li tyto dokumenty předloženy, určí vedoucí soudní kanceláře dotyčnému účastníku řízení přiměřenou lhůtu k tomu, aby uvedené dokumenty předložil. Nedojde-li v určené lhůtě k předložení požadovaných dokumentů, rozhodne předseda po vyslechnutí soudce zpravodaje a generálního advokáta, zda nedodržení této formální podmínky činí žalobu nepřípustnou, nebo brání předložení spisu účastníka řízení. Předseda může, považuje-li to za nezbytné, předat tuto otázku k rozhodnutí Soudnímu dvoru.“

12) Článek 122 odst. 3 zní takto:

„3. Nesplňuje-li žaloba podmínky stanovené v odstavci 1 nebo 2 tohoto článku, určí vedoucí soudní kanceláře žalobci přiměřenou lhůtu k předložení výše uvedených písemností. Nedojde-li k tomuto odstranění vad, rozhodne předseda po vyslechnutí soudce zpravodaje a generálního advokáta, zda nedodržení těchto formálních podmínek činí žalobu nepřípustnou. Předseda může, považuje-li to za nezbytné, předat tuto otázku k rozhodnutí Soudnímu dvoru.“

## 13) Článek 123 zní takto:

„Žaloba se doručuje žalovanému. V případech uvedených v čl. 119 odst. 4 a čl. 122 odst. 3 je doručení provedeno, jakmile jsou odstraněny vady nebo jakmile předseda nebo Soudní dvůr prohlásí, že žaloba je s ohledem na podmínky stanovené v uvedených dvou člancích přípustná.“

## 14) Článek 131 zní takto:

„1. Návrh na vstup vedlejšího účastníka do řízení se doručuje účastníkům řízení, aby se k němu mohli případně písemně či ústně vyjádřit.

2. Je-li návrh předložen podle čl. 40 prvního pododstavce statutu, je vstup vedlejšího účastníka do řízení povolen rozhodnutím předsedy a vedlejší účastník obdrží veškeré procesní písemnosti, které byly doručeny účastníkům řízení, ledaže účastníci řízení ve lhůtě deseti dnů po doručení uvedeném v odstavci 1 označí tajné či důvěrné podklady nebo dokumenty, jejichž předání vedlejšímu účastníkovi by jim mohlo způsobit újmu. V tom případě rozhoduje předseda o návrhu o na vstup vedlejšího účastníka do řízení usnesením po vyslechnutí soudce zpravodaje a generálního advokáta a vedlejší účastník obdrží veškeré procesní písemnosti, které byly doručeny účastníkům řízení, případně s výjimkou tajných či důvěrných podkladů nebo dokumentů, jejichž předání bylo vyloučeno.

3. Je-li návrh předložen podle čl. 40 druhého pododstavce statutu, rozhoduje předseda o návrhu na vstup vedlejšího účastníka do řízení usnesením po vyslechnutí soudce zpravodaje a generálního advokáta nebo předá návrh k rozhodnutí Soudnímu dvoru. Je-li návrhu na vstup vedlejšího účastníka do řízení vyhověno, obdrží vedlejší účastník veškeré procesní písemnosti, které byly doručeny účastníkům řízení, případně s výjimkou tajných či důvěrných podkladů nebo dokumentů, jejichž předání bylo vyloučeno.

4. Je-li návrh předložen podle čl. 40 třetího pododstavce statutu, je vstup vedlejšího účastníka do řízení povolen rozhodnutím předsedy a vedlejší účastník obdrží veškeré procesní písemnosti, které byly doručeny účastníkům řízení, ledaže se účastníci řízení k návrhu na vstup vedlejšího účastníka do řízení vyjádřili ve lhůtě deseti dnů po doručení uvedeném v odstavci 1 nebo v téže lhůtě označili tajné či důvěrné podklady nebo dokumenty, jejichž předání vedlejšímu účastníkovi by jim mohlo způsobit újmu. V těchto případech rozhoduje předseda o návrhu o na vstup vedlejšího účastníka do řízení usnesením po vyslechnutí soudce zpravodaje a generálního advokáta a vedlejší účastník obdrží veškeré procesní písemnosti, které byly doručeny účastníkům řízení, případně s výjimkou tajných či důvěrných podkladů nebo dokumentů, jejichž předání bylo vyloučeno.“

## 15) Za článek 159 se vkládá nový článek, který zní:

„Článek 159a

**Zjevně nepřipustné nebo zjevně neopodstatněné návrhy a žádosti**

Pokud jsou návrh nebo žádost, které jsou uvedeny v této kapitole, zcela nebo zčásti zjevně nepřipustné nebo zjevně neopodstatněné, může je Soudní dvůr kdykoli po vyslechnutí soudce zpravodaje a generálního advokáta usnesením s odůvodněním úplně nebo částečně odmítnout nebo zamítnout.“

## 16) Článek 167 zní takto:

„1. Kasační opravný prostředek se podává doručením návrhu soudní kanceláři Soudního dvora nebo Tribunálu. Je-li kasační opravný prostředek podán soudní kanceláři Tribunálu, neprodleně se předá soudní kanceláři Soudního dvora.

2. Jakmile je soudní kancelář Tribunálu uvědomena o kasačním opravném prostředku, neprodleně předá soudní kanceláři Soudního dvora spis z řízení v prvním stupni a případně procesní spis odvolacího senátu předaný Tribunálu podle ustanovení jednacího řádu Tribunálu o sporech z práv duševního vlastnictví.“

## 17) Článek 168 odst. 4 zní takto:

„4. Není-li kasační opravný prostředek v souladu s odstavci 1 až 3 tohoto článku, určí vedoucí soudní kanceláře navrhovateli přiměřenou lhůtu k tomu, aby vady kasačního opravného prostředku odstranil. Nedojde-li v určené lhůtě k odstranění vad, rozhodne předseda po vyslechnutí soudce zpravodaje a generálního advokáta, zda nedodržení těchto formálních podmínek činí kasační opravný prostředek nepřipustným. Předseda může, považuje-li to za nezbytné, předat tuto otázku k rozhodnutí Soudnímu dvoru.“

18) Článek 171 odst. 2 zní takto:

„2. V případě uvedeném v čl. 168 odst. 4 je doručení provedeno, jakmile jsou odstraněny vady nebo jakmile předseda nebo Soudní dvůr prohlásí, že kasační opravný prostředek je přípustný z hlediska formálních podmínek stanovených v uvedeném článku.“

19) Nadpis hlavy VII se nahrazuje tímto:

**„ŽÁDOSTI O POSUDEK“**

20) Článek 200 zní takto:

„1. Posudek podepsaný předsedou, soudci zúčastněnými na poradě a vedoucím soudní kanceláře se vyhláší na veřejném zasedání.

2. Doručuje se všem členským státům a orgánům uvedeným v čl. 196 odst. 1.“

21) Článek 205 se zrušuje

22) Článek 206 odst. 2 zní takto:

„2. Žádost se spolu s přílohami doručí podle okolností Evropské radě nebo Radě, které mohou v neprodlužitelné lhůtě deseti dnů od jejich doručení předložit písemné vyjádření. Na tuto lhůtu se nepoužije článek 51 jednacího řádu.“

## Článek 2

Tyto změny jednacího řádu, které jsou závazné v jazycích uvedených v článku 36 jednacího řádu, se zveřejní v *Úředním věstníku Evropské unie* a vstupují v platnost prvním dnem měsíce následujícího po jejich zveřejnění.

Změna uvedená v čl. 1 bodě 2 se použije od následující částečné obměny soudců a generálních advokátů upravené v čl. 253 druhém pododstavci Smlouvy o fungování Evropské unie.

V Lucemburku dne 26. listopadu 2019.

---

**OPRAVY****Oprava nařízení Rady (EU) 2019/1890 ze dne 11. listopadu 2019 o omezujících opatřeních vzhledem k nepovoleným vrtným činnostem Turecka ve východním Středomoří**

(Úřední věstník Evropské unie L 291 ze dne 12. listopadu 2019)

Strana 8, čl. 12 odst. 1

*místo:* „Pokud Rada rozhodne o tom, že se na fyzickou nebo právnickou osobu, subjekt či orgán mají vztahovat opatření uvedená v článku 3, změni odpovídajícím způsobem přílohu I.“,

*má být:* „Pokud Rada rozhodne o tom, že se na fyzickou nebo právnickou osobu, subjekt či orgán mají vztahovat opatření uvedená v článku 2, změni odpovídajícím způsobem přílohu I.“

---







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



**Úřad pro publikace Evropské unie**  
2985 Lucemburk  
LUCSEMBURSKO

CS