

## Obsah

## I Akty přijaté na základě Smlouvy o ES a Smlouvy o Euratomu, jejichž uveřejnění je povinné

## NAŘÍZENÍ

Nařízení Komise (ES) č. 1228/2008 ze dne 10. prosince 2008 o stanovení paušálních dovozních hodnot pro určení vstupní ceny některých druhů ovoce a zeleniny ..... 1

- ★ Nařízení Komise (ES) č. 1229/2008 ze dne 10. prosince 2008 o zápisu určitých názvů do rejstříku chráněných označení původu a chráněných zeměpisných označení (San Simón da Costa (CHOP), Ail blanc de Lomagne (CHZO), Steirischer Kren (CHZO)) ..... 3

## II Akty přijaté na základě Smlouvy o ES a Smlouvy o Euratomu, jejichž uveřejnění není povinné

## ROZHODNUTÍ

## Komise

2008/932/ES:

- ★ Rozhodnutí Komise ze dne 2. prosince 2008 o použití článku 8 směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES (oznámeno pod číslem K(2008) 7378) ..... 5

2008/933/ES:

- ★ Rozhodnutí Komise 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 (oznámeno pod číslem K(2008) 7517) <sup>(1)</sup> ..... 7

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

(Pokračování na následující straně)

2008/934/ES:

- ★ **Rozhodnutí Komise ze dne 5. prosince 2008 o nezařazení některých účinných látek do přílohy I směrnice Rady 91/414/EHS a o odnětí povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující tyto látky** (oznámeno pod číslem K(2008) 7637) <sup>(1)</sup> ..... 11

2008/935/ES:

- ★ **Rozhodnutí Komise ze dne 5. prosince 2008 o finančním příspěvku Společenství na rok 2009 Společnému výzkumnému středisku Komise v Belgii a Itálii na některé činnosti vykonávané podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004** (oznámeno pod číslem K(2008) 7702) ..... 15

---

**Poznámka pro čtenáře** (pokračování na vnitřní straně zadní obálky)



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

## I

(Akty přijaté na základě Smlouvy o ES a Smlouvy o Euratomu, jejichž uveřejnění je povinné)

## NAŘÍZENÍ

## NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 1228/2008

ze dne 10. prosince 2008

**o stanovení paušálních dovozních hodnot pro určení vstupní ceny některých druhů ovoce a zeleniny**

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na nařízení Rady (ES) č. 1234/2007 ze dne 22. října 2007, kterým se stanoví společná organizace zemědělských trhů a zvláštní ustanovení pro některé zemědělské produkty („jednotné nařízení o společné organizaci trhů“) <sup>(1)</sup>,

s ohledem na nařízení Komise (ES) č. 1580/2007 ze dne 21. prosince 2007, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení Rady (ES) č. 2200/96, (ES) č. 2201/96 a (ES) č. 1182/2007 v odvětví ovoce a zeleniny <sup>(2)</sup>, a zejména na čl. 138 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

Nařízení (ES) č. 1580/2007 stanoví na základě výsledků Uruguayského kola mnohostranných obchodních jednání kritéria, podle kterých má Komise stanovit paušální hodnoty pro dovoz ze třetích zemí, pokud jde o produkty a lhůty uvedené v části A přílohy XV uvedeného nařízení,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

*Článek 1*

Paušální dovozní hodnoty uvedené v článku 138 nařízení (ES) č. 1580/2007 jsou stanoveny v příloze tohoto nařízení.

*Článek 2*

Toto nařízení vstupuje v platnost dnem 11. prosince 2008.

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

V Bruselu dne 10. prosince 2008.

*Za Komisi*

Jean-Luc DEMARTY

generální ředitel pro zemědělství a rozvoj venkova

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 299, 16.11.2007, s. 1.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 350, 31.12.2007, s. 1.

## PŘÍLOHA

## Paušální dovozní hodnoty pro určení vstupní ceny některých druhů ovoce a zeleniny

(EUR/100 kg)

Kód KN	Kódy třetích zemí <sup>(1)</sup>	Paušální dovozní hodnota
0702 00 00	MA	81,5
	TR	75,2
	ZZ	78,4
0707 00 05	JO	167,2
	MA	56,7
	TR	84,0
	ZZ	102,6
0709 90 70	MA	128,5
	TR	133,8
	ZZ	131,2
0805 10 20	AR	18,1
	BR	44,6
	CL	36,4
	EG	30,5
	MA	76,3
	TR	62,7
	ZA	43,2
	ZW	43,9
	ZZ	44,5
	0805 20 10	MA
TR		73,0
ZZ		72,7
0805 20 30, 0805 20 50, 0805 20 70, 0805 20 90	CN	52,4
	HR	54,6
	IL	71,9
	TR	57,3
	ZZ	59,1
0805 50 10	MA	59,0
	TR	64,6
	ZZ	61,8
0808 10 80	CA	89,2
	CL	43,7
	CN	71,7
	MK	34,8
	US	106,7
	ZA	123,2
	ZZ	78,2
0808 20 50	CN	56,2
	TR	97,0
	US	133,9
	ZZ	95,7

<sup>(1)</sup> Klasifikace zemí stanovená nařízením Komise (ES) č. 1833/2006 (Úř. věst. L 354, 14.12.2006, s. 19). Kód „ZZ“ znamená „jiného původu“.

## NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 1229/2008

ze dne 10. prosince 2008

o zápisu určitých názvů do rejstříku chráněných označení původu a chráněných zeměpisných označení (San Simón da Costa (CHOP), Ail blanc de Lomagne (CHZO), Steirischer Kren (CHZO))

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na nařízení Rady (ES) č. 510/2006 ze dne 20. března 2006 o ochraně zeměpisných označení a označení původu zemědělských produktů a potravin<sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 7 odst. 4 první pododstavec uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) V souladu s čl. 6 odst. 2 prvním pododstavcem a podle čl. 17 odst. 2 nařízení (ES) č. 510/2006 byla v *Úředním věstníku Evropské unie*<sup>(2)</sup> zveřejněna žádost Španělska o zapsání názvu „San Simón da Costa“, žádost Francie

o zapsání názvu „Ail blanc de Lomagne“ a žádost Rakouska o zapsání názvu „Steirischer Kren“.

- (2) Protože Komisi nebyla oznámena žádná námitka podle článku 7 nařízení (ES) č. 510/2006, musí být uvedené názvy zapsány,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

## Článek 1

Názvy uvedené v příloze tohoto nařízení se zapisují do rejstříku.

## 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 10. prosince 2008.

Za Komisi  
Mariann FISCHER BOEL  
členka Komise

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 93, 31.3.2006, s. 12.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. C 85, 4.4.2008, s. 13 (San Simón da Costa), Úř. věst. C 87, 8.4.2008, s. 8 (Ail blanc de Lomagne), Úř. věst. C 91, 12.4.2008, s. 26 (Steirischer Kren).

## PŘÍLOHA

Zemědělské produkty určené k lidské spotřebě, uvedené v příloze I Smlouvy:

**Třída 1.3 Sýry**

ŠPANĚLSKO

San Simón da Costa (CHOP)

**Třída 1.6 Ovoce, zelenina a obiloviny v nezměněném stavu nebo zpracované**

FRANCIE

Ail blanc de Lomagne (CHZO)

RAKOUSKO

Steirischer Kren (CHZO)

---

## II

(Akty přijaté na základě Smlouvy o ES a Smlouvy o Euratomu, jejichž uveřejnění není povinné)

## ROZHODNUTÍ

## KOMISE

## ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 2. prosince 2008

**o použití článku 8 směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES**

(oznámeno pod číslem K(2008) 7378)

**(Pouze portugalské znění je závazné)**

(2008/932/ES)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ze dne 27. října 1998 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* <sup>(1)</sup>, a zejména na článek 8 uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Portugalský úřad pro zdravotnické prostředky INFARMED dopisem ze dne 29. července 2005 <sup>(2)</sup> adresovaným italské společnosti Medical Biological Service S.R.L. (dále jen „MBS“) zakázal uvádění diagnostické testovací soupravy *in vitro* pro HIV „HIV 1&2 Ab“ (dále jen „test HIV“) této společnosti na trh. Úřad INFARMED rovněž uložil portugalskému distributorovi, společnosti Prestifarma Lda., aby uvedený výrobek jménem společnosti MBS stáhl z trhu.
- (2) Dopisem ze dne 1. září 2005 <sup>(3)</sup> úřad INFARMED oznámil tato opatření podle článku 13 směrnice 98/79/ES. Aby své opatření Portugalsko odůvodnilo, odvolalo se na zprávu v oblasti zdravotního dohledu vypracovanou německým ústavem Paul-Ehrlich-Institut (dále jen „PEI“), označenou „NCAR DE-2005-07-30“ (věc PEI č. PEI0026/05). Následná výměna dopisů objasnila, že

odkaz na NCAR byl chybně uveden, že správným číslem zprávy je NCAR DE-2005-07-07-30 a že tato zpráva je totožná se zprávou NCAR DE-2005-07-27-30.

- (3) Zpráva NCAR DE-2005-07-07-30 uvádí, že krátce po nakažení HIV tento test ke zjištění infekce vyžaduje o 10 až 18 dní více než srovnatelné testy (nízká citlivost diagnostického testu během rané fáze infekce). Z téhož důvodu slovenská lékařská univerzita ve své zprávě o testu ze dne 28. října 2004 <sup>(4)</sup> doporučila slovenskému oznámenému subjektu EVPÚ, aby tomuto testu HIV neudělil osvědčení. Test tedy nesplnil požadavek být v souladu s obecně známým stavem vědy a techniky ve smyslu přílohy I (Obecné požadavky) oddílu A.2 směrnice 98/79/ES a oddílu 3.1.8 třetí věty společných technických specifikací pro diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* obsažených v příloze rozhodnutí Komise 2002/364/ES <sup>(5)</sup>.
- (4) Jak bylo navíc uvedeno v dopise ústavu Paul-Ehrlich-Institut adresovaném německému ministerstvu zdravotnictví ze dne 12. prosince 2005 <sup>(6)</sup>, dokumenty poskytnuté výrobcem ukazují, že dotýčný test HIV neidentifikoval všechny pravdivě pozitivní vzorky jako pozitivní, jak vyžaduje oddíl 3.1.8 první věta společných technických specifikací. Tento nedostatek výrobce ani jeho oznámený subjekt nikdy nevysvětlil, jak vyžaduje oddíl 3.1.5 společných technických specifikací. Dotýčný test HIV tedy nesplňuje požadavky obsažené v oddílu 3.1.8 první větě a v oddílu 3.1.5 společných technických specifikací.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 331, 7.12.1998, s. 1.

<sup>(2)</sup> DGREE/VPS/086/05 – věc č. 9.5.1.-329/2005.

<sup>(3)</sup> DGREE/VPS/094/05.

<sup>(4)</sup> Zpráva o testu č. E-650/04 208600.

<sup>(5)</sup> Úř. věst. L 131, 16.5.2002, s. 17.

<sup>(6)</sup> Referenční číslo: A2.

- (5) Společnost MBS test HIV upravila s ohledem na zprávu NCAR DE-2005-07-07-30. Jak je však uvedeno v pozdější zprávě ústavu Paul-Ehrlich-Institut ze dne 23. srpna 2007 <sup>(1)</sup>, tato úprava citlivost diagnostického testu HIV během rané fáze infekce nezlepšila. Na straně 10 této zprávy se uvádí, že upravený test rovněž neidentifikuje pozitivně vzorky dříve potvrzené jako pozitivní analýzami Western blot nebo immunoblot.
- (6) Komise konzultovala dotčené členské státy dopisem ze dne 22. března 2007 (D(2007)7800), zapojené oznámené subjekty a ústavy dopisem ze 21. března 2007 (D(2007)7817) a společnost MBS ze dne 11. června 2007 (D(2007)16597). Konzultovala také několikrát odborníky v oblasti diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*, mimo jiné na setkání dne 31. ledna 2008.
- (7) Článek 13 směrnice 98/79/ES (Zvláštní opatření pro sledování zdraví) obsahuje širší podmínky než článek 8 (Ochranná doložka) této směrnice. Článek 13 směrnice 98/79/ES nevyžaduje tutéž úroveň jistoty jednajícího úřadu, pokud jde o existenci rizika.
- (8) Analýzou původního oznámení a pozdější korespondence úřadu INFARMED a konzultací dotčených stran bylo prokázáno, že je-li zkoumaný prostředek správně udržován a používán v souladu s určeným účelem, může ohrozit zdraví a/nebo bezpečnost pacientů, uživatelů a případně dalších osob ve smyslu článku 8 směrnice 98/79/ES, protože není splněn základní požadavek, tedy „být v souladu s obecně známým stavem vědy a techniky“.
- (9) Jelikož je test pomalejší a méně spolehlivý než jiné prostředky, zjistí méně infekcí HIV než jiné prostředky a může zpozdit zahájení odpovídající antiretrovirální terapie. Test by také mohl zvýšit riziko, že nebudou zjištěni dárce krve nakažení HIV. Ohrožuje rovněž zdraví, jelikož jeho pozdní a nespolehlivé zjištění infekce HIV může zvýšit riziko přenosu na třetí osoby, např. pohlavním stykem.
- (10) Podle Evropského soudního dvora <sup>(2)</sup> je stanovisko Evropské komise vydané v souladu s čl. 8 odst. 2 směrnice 98/79/ES závazné pro členský stát, který přijal opatření. Tento právní akt je tedy třeba považovat za rozhodnutí,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

#### Článek 1

Opatření portugalského úřadu INFARMED přijatá dopisem ze dne 29. července 2005 (DGREE/VPS/086/05 – věc č. 9.5.1.-329/2005) proti uvádění diagnostického zdravotnického prostředku *in vitro* „HIV 1&2 Ab“ vyráběného italskou společností Medical Biological Service S.R.L na trh jsou oprávněná.

#### Článek 2

Toto rozhodnutí je určeno Portugalské republice.

V Bruselu dne 2. prosince 2008.

Za Komisi

Günter VERHEUGEN  
místopředseda

<sup>(1)</sup> Rakouské orgány ústav Paul-Ehrlich-Institut o tuto zprávu požádaly po zabavení upraveného testu, k němuž došlo při jeho přepravě ze společnosti MBS do rakouské společnosti DIALAB GmbH, která měla v úmyslu uvést tento prostředek na trh pod vlastním jménem.

<sup>(2)</sup> Viz analogie s rozsudkem Soudního dvora (první komory) ze dne 14. června 2007, věc C-6/05, Sb. rozh. 2007, s. I-4557 č. 58, 59.



## ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 4. prosince 2008

**o povolení uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou sóju MON89788 (MON-89788-1), sestávajících z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003**

(oznámeno pod číslem K(2008) 7517)

(Pouze francouzské a nizozemské znění je závazné)

(Text s významem pro EHP)

(2008/933/ES)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

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 31. října 2006 podala společnost Monsanto Europe S.A. v souladu s články 5 a 17 nařízení (ES) č. 1829/2003 příslušnému orgánu Nizozemska žádost o uvedení potravin, složek potravin a krmiv, které obsahují sóju MON89788, sestávajících z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh (dále jen „žádost“).
- (2) Žádost se rovněž vztahuje na uvedení dalších produktů, které obsahují sóju MON89788 nebo z ní sestávají, na trh pro stejná použití, jaká má jiná sója, s výjimkou pěstování. V souladu s čl. 5 odst. 5 a čl. 17 odst. 5 nařízení (ES) č. 1829/2003 proto žádost obsahuje údaje a informace požadované přílohami III a IV 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<sup>(2)</sup> a informace a závěry o hodnocení rizik provedeném v souladu se zásadami stanovenými v příloze II směrnice 2001/18/ES.
- (3) Dne 11. července 2008 vydal Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „EFSA“) v souladu s články 6 a 18

nařízení (ES) č. 1829/2003 příznivé stanovisko a dospěl k závěru, že je nepravděpodobné, že by uvedení produktů, které obsahují sóju MON89788 popsanou v žádosti, sestávajících z ní nebo jsou z ní vyrobeny (dále jen „produkty“), na trh mělo v souvislosti se zamýšleným použitím nepříznivé účinky na lidské zdraví, zdraví zvířat nebo na životní prostředí<sup>(3)</sup>. Ve svém stanovisku zvažil úřad EFSA všechny konkrétní otázky a připomínky, které členské státy vznesly v rámci konzultace s příslušnými vnitrostátními orgány podle čl. 6 odst. 4 a čl. 18 odst. 4 uvedeného nařízení.

- (4) EFSA ve svém stanovisku rovněž dospěl k závěru, že žadatelem předložený plán monitorování životního prostředí sestávající z plánu celkového dohledu je v souladu se zamýšleným použitím daných produktů.
- (5) S ohledem na předcházející úvahy by mělo být povolení pro tyto produkty uděleno.
- (6) Každému geneticky modifikovanému organismu (dále jen „GMO“) by měl být přiřazen jednoznačný identifikační kód stanovený v 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<sup>(4)</sup>.
- (7) Na základě stanoviska EFSA se zdá, že pro potraviny, složky potravin a krmiva, které obsahují sóju MON89788, sestávajících z ní nebo jsou z ní vyrobeny, nejsou nutné žádné jiné zvláštní požadavky na označování než ty, které jsou stanoveny v čl. 13 odst. 1 a čl. 25 odst. 2 nařízení (ES) č. 1829/2003. V zájmu zajištění toho, že se produkty budou používat v rámci povolení stanoveného tímto rozhodnutím, by však označení krmiv, která obsahují GMO nebo z GMO sestávají, a jiných produktů než potravin a krmiv, které obsahují GMO nebo z GMO sestávají, pro něž se žádá o povolení, mělo také jasně uvádět, že dané produkty nesmějí být použity k pěstování.

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

(2) Úř. věst. L 106, 17.4.2001, s. 1.

(3) [http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa\\_locale-1178620753816\\_1178620787358.htm](http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753816_1178620787358.htm)

(4) Úř. věst. L 10, 16.1.2004, s. 5.

- (8) Podobným způsobem stanovisko EFSA neopravňuje k uložení zvláštních podmínek nebo omezení pro uvedení produktů na trh a/nebo zvláštních podmínek nebo omezení pro jejich používání a nakládání s nimi, včetně požadavků na monitorování po uvedení na trh, ani žádných zvláštních podmínek týkajících se ochrany určitých ekosystémů či životního prostředí a/nebo zeměpisných oblastí, jak je stanoveno v čl. 6 odst. 5 písm. e) a čl. 18 odst. 5 písm. e) nařízení (ES) č. 1829/2003.
- (9) Všechny příslušné informace o povolení produktů by měly být zapsány do registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva stanoveného v nařízení (ES) č. 1829/2003.
- (10) Ustanovení čl. 4 odst. 6 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<sup>(1)</sup> stanoví požadavky na označování produktů sestávajících z GMO nebo obsahujících GMO.
- (11) 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 ze dne 15. července 2003 o přeshraničních pohybech geneticky modifikovaných organismů<sup>(2)</sup>.
- (12) Žadatel byl konzultován v otázce opatření stanovených tímto rozhodnutím.
- (13) Stálý výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat nevydal stanovisko ve lhůtě stanovené předsedou.
- (14) Rada na svém zasedání dne 19. listopadu 2008 nebyla schopna rozhodnout se kvalifikovanou většinou pro tento návrh ani proti němu. Rada oznámila, že její řízení o tomto dokumentu jsou skončena. Je proto na Komisi, aby přijala opatření,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

#### Článek 1

##### **Geneticky modifikovaný organismus a jednoznačný identifikační kód**

Geneticky modifikované sóji (*Glycine max*) MON89788 uvedené v písmenu b) přílohy tohoto rozhodnutí se v souladu

s nařízením (ES) č. 65/2004 přiřazuje jednoznačný identifikační kód MON-89788-1.

#### Článek 2

##### **Povolení**

V souladu s podmínkami uvedenými 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 sóju MON-89788-1, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;
- b) krmiva, která obsahují sóju MON-89788-1, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobená;
- c) jiné produkty než potraviny a krmiva, které obsahují sóju MON-89788-1 nebo z ní sestávají, pro stejná použití jako jiná sója, 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 sóju MON-89788-1 nebo z ní sestávají, uvedených v čl. 2 písm. b) a c), musí být uvedena slova „není určeno k pěstování“.

#### Článek 4

##### **Monitorování účinků na životní prostředí**

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

#### Článek 5

##### **Registr Společenství**

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

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 24.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 287, 5.11.2003, s. 1.

**Článek 6****Držitel povolení**

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

**Článek 7****Platnost**

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

**Článek 8****Určení**

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

V Bruselu dne 4. prosince 2008.

*Za Komisi*

Androulla VASSILIOU

*členka Komise*

## PŘÍLOHA

a) **Žadatel a držitel povolení:**

Název: Monsanto Europe S.A.

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

jménem společnosti Monsanto Company – 800 N. Lindbergh Boulevard – St. Louis, Missouri 63167 – Spojené státy americké.

b) **Určení a specifikace produktů:**

1. Potravin y a složky potravin, které obsahují sóju MON-89788-1, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;
2. krmiva, která obsahují sóju MON-89788-1, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobena;
3. jiné produkty než potraviny a krmiva, které obsahují sóju MON-89788-1 nebo z ní sestávají, pro stejná použití jako jiná sója, s výjimkou pěstování.

Geneticky modifikovaná sója MON-89788-1 popsaná v žádosti exprimuje protein CP4 EPSPS, který rostlině propůjčuje schopnost tolerance k herbicidu na bázi glyfosátu.

c) **Označování:**

1. Pro účely zvláštních 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 sóju MON-89788-1 nebo z ní sestávají, uvedených v čl. 2 písm. b) a c) tohoto rozhodnutí, musí být uvedena slova „není určeno k pěstování“.

d) **Metoda detekce:**

- Případově specifická metoda založená na polymerázové řetězové reakci v reálném čase pro kvantifikaci sóji MON-89788-1,
- validovaná na základě osiva referenční laboratoří Společenství zřízenou podle nařízení (ES) č. 1829/2003 a zveřejněná na adrese <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusof doss.htm>
- referenční materiál: AOCS 0906-A a AOCS 0906-B dostupné u American Oil Chemists Society na adrese <http://www.aocs.org/tech/crm/soybean.cfm>

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: viz [doplň se po oznámení].

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

Nejsou stanoveny.

h) **Plán monitorování:**

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

[Odkaz: plán zveřejněný na internetu]

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

Nejsou stanoveny.

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

## ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 5. prosince 2008

**o nezařazení některých účinných látek do přílohy I směrnice Rady 91/414/EHS a o odnětí povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující tyto látky**

(oznámeno pod číslem K(2008) 7637)

(Text s významem pro EHP)

(2008/934/ES)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

- (4) Komise posoudila návrhy hodnotících zpráv, doporučení členských států zpravodajů a připomínky ostatních členských států a dospěla k závěru, že se články 11b a 11f nelze použít. Použije se tudíž článek 11e.

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

- (5) Látky uvedené v příloze tohoto rozhodnutí by proto neměly být zařazeny do přílohy I směrnice 91/414/EHS.

s ohledem na směrnici Rady 91/414/EHS ze dne 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh<sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 8 odst. 2 čtvrtý pododstavec uvedené směrnice,

- (6) Vzhledem k tomu, že nezařazení uvedených látek není založeno na přítomnosti jasných známek škodlivých účinků, které stanoví příloha VI nařízení (ES) č. 1490/2002, měly by mít členské státy v souladu s čl. 12 odst. 3 nařízení (ES) č. 1490/2002 možnost zachovat povolení do 31. prosince 2010.

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) V čl. 8 odst. 2 směrnice 91/414/EHS se stanoví, že členský stát může během období 12 let od oznámení uvedené směrnice povolit uvést na trh přípravky na ochranu rostlin obsahující účinné látky neuvedené v příloze I zmíněné směrnice, které již byly uvedeny na trh do dvou let ode dne oznámení, zatímco jsou tyto látky postupně přezkoumávány v rámci pracovního programu.

- (7) Lhůta poskytnutá členskými státy pro likvidaci, uskladnění, uvedení na trh a použití stávajících zásob přípravků na ochranu rostlin obsahujících látky uvedené na seznamu by neměla přesáhnout dvanáct měsíců, aby stávající zásoby směly být použity během nejvýše jednoho dalšího vegetačního období.

- (2) Nařízení Komise (ES) č. 451/2000<sup>(2)</sup> a (ES) č. 1490/2002<sup>(3)</sup> stanoví prováděcí pravidla pro třetí etapu pracovního programu podle čl. 8 odst. 2 směrnice 91/414/EHS a zřizují seznam účinných látek, které mají být zhodnoceny z hlediska možného zařazení do přílohy I směrnice 91/414/EHS. Tento seznam obsahuje látky uvedené v příloze tohoto rozhodnutí.

- (8) Tímto rozhodnutím není dotčeno podání nové žádosti podle čl. 6 odst. 2 směrnice 91/414/EHS a podle nařízení Komise (ES) č. 33/2008 ze dne 17. ledna 2008, kterým se stanoví prováděcí pravidla ke směrnici Rady 91/414/EHS, pokud jde o běžný a zkrácený postup pro posuzování účinných látek, které byly součástí pracovního programu podle čl. 8 odst. 2 uvedené směrnice, nebyly však zařazeny do její přílohy I<sup>(4)</sup> v souladu se zkráceným postupem stanoveným v člincích 13 až 22 uvedeného nařízení.

- (3) Do dvou měsíců od obdržení návrhu hodnotící zprávy dotčení oznamovatelé svou podporu zařazení těchto účinných látek v souladu s článkem 11e nařízení (ES) č. 1490/2002 z vlastní vůle stáhli.

- (9) Uvedený postup umožňuje oznamovatelům, jejichž látka nebyla zařazena na základě jejich vlastního stažení podpory, podat novou žádost, k níž přiloží pouze dodatečné údaje potřebné k vyřešení zvláštních okolností, které vedly k přijetí dotyčného rozhodnutí o nezařazení. Oznamovatel obdržel návrh hodnotící zprávy, ve které jsou tyto údaje uvedeny.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 55, 29.2.2000, s. 25.

<sup>(3)</sup> Úř. věst. L 224, 21.8.2002, s. 23.

<sup>(4)</sup> Úř. věst. L 15, 18.1.2008, s. 5.

- (10) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

*Článek 1*

Látky uvedené v příloze tohoto rozhodnutí se nezařazují jako účinné látky do přílohy I směrnice 91/414/EHS.

*Článek 2*

Členské státy odejmou povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující jednu nebo více látek uvedených v příloze nejpozději do 31. prosince 2010.

*Článek 3*

Lhůta poskytnutá členskými státy v souladu s ustanoveními čl. 4 odst. 6 směrnice 91/414/EHS skončí nejpozději dne 31. prosince 2011.

*Článek 4*

Toto rozhodnutí je určeno členskými státy.

V Bruselu dne 5. prosince 2008.

*Za Komisi*

Androulla VASSILIOU

*členka Komise*

## PŘÍLOHA

## Seznam účinných látek uvedený v článku 1

Účinná látka	Návrh hodnotící zprávy oznamovateli předložen dne
Acetochlor	14. prosince 2005
Acrinathrin	8. října 2007
Asulam	28. července 2006
Bitertanol	23. března 2006
Bupirimát	7. srpna 2007
Clethodim	19. dubna 2006
Cykloxydim	28. února 2007
Cyprokonazol	15. září 2006
Dazomet	8. října 2007
Diethofenkarb	24. října 2007
Diklofop-methyl	10. září 2007
Dithianon	5. února 2007
Dodin	29. března 2007
Ethalfuralin	4. října 2007
Etridiazol	7. srpna 2007
Fenazaquin	23. června 2006
Fenbukonazol	12. května 2006
Fenbutatinoxid	20. dubna 2007
Fenoxykarb	4. října 2007
Fluazifop-P	10. září 2007
Flufenoxuron	8. listopadu 2007
Fluometuron	31. srpna 2007
Fluquinconazol	22. prosince 2005
Flurochloridon	27. října 2006
Flutriafol	9. listopadu 2006
Guazatin	8. listopadu 2007
Hexythiazox	18. května 2006
Hymexazol	8. října 2007
Chloropikrin	19. dubna 2006
Isoxaben	9. listopadu 2006
Karbetamid	31. srpna 2006
Karboxin	28. července 2006
Metaldehyd	1. září 2006

Účinná látka	Návrh hodnotící zprávy oznamovateli předložen dne
Metosulam	8. října 2007
Myklobutanil	29. března 2006
Oryzolin	4. října 2007
Oxyfluorfen	4. října 2007
Paklobutrazol	7. prosince 2006
Pencycuron	1. června 2006
Prochloraz	18. června 2007
Propargit	8. října 2007
Pyridaben	7. srpna 2007
Quinmerac	6. července 2007
Sintofen	8. listopadu 2007
tau-Fluvalinát	18. června 2007
Tebufenozid	9. června 2006
Tefluthrin	4. května 2007
Terbutylazin	8. října 2007
Thiobenkarb	21. července 2006



## ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 5. prosince 2008

**o finančním příspěvku Společenství na rok 2009 Společnému výzkumnému středisku Komise v Belgii a Itálii na některé činnosti vykonávané podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004**

(oznámeno pod číslem K(2008) 7702)

(Pouze francouzské, italské a nizozemské znění je závazné)

(2008/935/ES)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského Společenství,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 ze dne 29. dubna 2004 o úředních kontrolách za účelem ověření dodržování právních předpisů týkajících se krmiv a potravin a pravidel o zdraví zvířat a dobrých životních podmínkách zvířat<sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 32 odst. 7 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Podle článku 28 rozhodnutí Rady 90/424/EHS ze dne 26. června 1990 o některých výdajích ve veterinární oblasti<sup>(2)</sup> může být referenčním laboratoriem Společenství pro oblast kontroly potravin a krmiv udělen finanční příspěvek Společenství.
- (2) Společné výzkumné středisko Evropské komise v Ispře v Itálii je uvedeno na seznamu v příloze III nařízení (ES) č. 882/2004 jako referenční laboratoř Společenství pro materiály přicházející do styku s potravinami a pro geneticky modifikované organismy. Společné výzkumné středisko Evropské komise v Geelu v Belgii je uvedeno na seznamu v příloze VII nařízení (ES) č. 882/2004 jako referenční laboratoř Společenství pro těžké kovy v potravinách a krmivech, pro mykotoxiny a pro polycyklické aromatické uhlovodíky (PAH).
- (3) Jak Společné výzkumné středisko, tak generální ředitelství pro zdraví a spotřebitele jsou útvary Komise a jejich vztah je stanoven v každoročním správním ujednání založeném na pracovním programu a jeho rozpočtu.
- (4) Pracovní programy a odpovídající odhady rozpočtů referenčních laboratoří Společenství v rámci Společného výzkumného střediska na rok 2009 byly posouzeny.
- (5) Na základě toho by měl být na některé činnosti Společného výzkumného střediska Evropské komise v Geelu

v Belgii a v Ispře v Itálii poskytnut finanční příspěvek Společenství, jak je stanoveno v nařízení (ES) č. 882/2004. Finanční příspěvek Společenství by měl dosahovat 100 % způsobilých nákladů podle nařízení Komise (ES) č. 1754/2006<sup>(3)</sup>.

- (6) Podle čl. 3 odst. 2 písm. a) nařízení Rady (ES) č. 1290/2005<sup>(4)</sup> ze dne 21. června 2005 o financování společné zemědělské politiky se programy pro eradikaci a tlumení nálezů zvířat (veterinární opatření) mají financovat z Evropského zemědělského záručního fondu (EZZF). Kromě toho je v čl. 13 druhém pododstavci uvedeného nařízení stanoveno, že v řádně odůvodněných výjimečných případech, pokud jde o opatření a programy, na které se vztahuje rozhodnutí 90/424/EHS, EZZF přebírá výdaje související se správními a osobními náklady členských států a příjemců podpory z EZZF. Pro účely finanční kontroly se použijí články 9, 36 a 37 nařízení (ES) č. 1290/2005.
- (7) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Finanční příspěvek Společenství se na období od 1. ledna 2009 do 31. prosince 2009 uděluje na tyto činnosti Společného výzkumného střediska Evropské komise v Ispře v Itálii (dále jen „laboratoř“), vykonávané podle čl. 32 odst. 1 nařízení (ES) č. 882/2004, a na organizaci seminářů v souvislosti s těmito činnostmi:

- 1) činnosti související s materiály přicházejícími do styku s potravinami; tento příspěvek nepřekročí částku 180 003 EUR;
- 2) organizace seminářů uvedenou laboratoří v souvislosti s činnostmi zmíněnými v bodě 1; tento příspěvek nepřekročí částku 75 947 EUR;

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 165, 30.4.2004, s. 1.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 224, 18.8.1990, s. 19.

<sup>(3)</sup> Úř. věst. L 331, 29.11.2006, s. 8.

<sup>(4)</sup> Úř. věst. L 209, 11.8.2005, s. 1.

- 3) činnosti související s geneticky modifikovanými organismy; tento příspěvek nepřekročí částku 13 388 EUR;
- 4) organizace seminářů uvedenou laboratoří v souvislosti s činnostmi zmíněnými v bodě 3; tento příspěvek nepřekročí částku 61 440 EUR.

#### Článek 2

Finanční příspěvek Společenství se na období od 1. ledna 2009 do 31. prosince 2009 uděluje na tyto činnosti Společného výzkumného střediska Evropské komise v Geelu v Belgii (dále jen „laboratoř“), vykonávané podle čl. 32 odst. 1 nařízení (ES) č. 882/2004, a na organizaci seminářů v souvislosti s těmito činnostmi:

- 1) činnosti související s těžkými kovy v potravinách a krmivech; tento příspěvek nepřekročí částku 250 000 EUR;
- 2) organizace seminářů uvedenou laboratoří v souvislosti s činnostmi zmíněnými v bodě 1; tento příspěvek nepřekročí částku 25 000 EUR;
- 3) činnosti související s mykotoxiny; tento příspěvek nepřekročí částku 230 000 EUR;
- 4) organizace seminářů uvedenou laboratoří v souvislosti s činnostmi zmíněnými v bodě 3; tento příspěvek nepřekročí částku 22 000 EUR;
- 5) činnosti související s polycyklickými aromatickými uhlovodíky; tento příspěvek nepřekročí částku 232 000 EUR;
- 6) organizace seminářů uvedenou laboratoří v souvislosti s činnostmi zmíněnými v bodě 5; tento příspěvek nepřekročí částku 22 000 EUR.

#### Článek 3

Finanční příspěvky Společenství uvedené v člancích 1 a 2 dosáhnou 100 % způsobilých nákladů podle nařízení (ES) č. 1754/2006.

#### Článek 4

Toto rozhodnutí je určeno:

- v případě materiálů přicházejících do styku s potravinami: Společnému výzkumnému středisku, Institutu pro zdraví a ochranu spotřebitele, odbor fyzikální a chemické expozice, TP 260, Via E. Fermi, 1, 21020 Ispra (Itálie),
- v případě geneticky modifikovaných organismů: Společnému výzkumnému středisku, Institutu pro zdraví a ochranu spotřebitele, odbor pro biotechnologii a geneticky modifikované organismy, Via E. Fermi, 1, 21020 Ispra (Itálie),
- v případě těžkých kovů: Společnému výzkumnému středisku, Retieseweg 111, 2440 Geel (Belgie),
- v případě mykotoxinů: Společnému výzkumnému středisku, Retieseweg 111, 2440 Geel (Belgie),
- v případě polycyklických aromatických uhlovodíků: Společnému výzkumnému středisku, Retieseweg 111, 2440 Geel (Belgie).

V Bruselu dne 5. prosince 2008.

Za Komisi  
Androulla VASSILIOU  
členka Komise

### **POZNÁMKA PRO ČTENÁŘE**

Orgány se rozhodly, že ve svých textech již nebudou uvádět odkazy na poslední změny a doplňky citovaných aktů.

Pokud není uvedeno jinak, akty, na které se odkazuje v textech zde zveřejněných, se rozumí akty v platném znění.