



České vydání

Právní předpisy

Svazek 59

26. července 2016

Obsah

II Nelegislativní akty

MEZINÁRODNÍ DOHODY

- ★ Rozhodnutí Rady (EU) 2016/1210 ze dne 18. července 2016 o uzavření Protokolu k Dohodě o partnerství a spolupráci mezi Evropskými společenstvími a jejich členskými státy na jedné straně a Ázerbájdžánskou republikou na straně druhé o rámcové dohodě mezi Evropskou unií a Ázerbájdžánskou republikou o obecných zásadách účasti Ázerbájdžánské republiky na programech Unie 1

NAŘÍZENÍ

- ★ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2016/1211 ze dne 20. července 2016 o zařazení určitého zboží do kombinované nomenklatury 3
- ★ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2016/1212 ze dne 25. července 2016, kterým se stanoví prováděcí technické standardy s ohledem na standardní postupy a formuláře pro podávání informací v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2009/65/ES ⁽¹⁾ 6
- Prováděcí nařízení Komise (EU) 2016/1213 ze dne 25. července 2016 o stanovení paušálních dovozních hodnot pro určení vstupní ceny některých druhů ovoce a zeleniny 12

SMĚRNICE

- ★ Směrnice Komise (EU) 2016/1214 ze dne 25. července 2016, kterou se mění směrnice 2005/62/ES, pokud jde o standardy a specifikace systému jakosti pro transfuzní zařízení ⁽¹⁾ 14

⁽¹⁾ Text s významem pro EHP

ROZHODNUTÍ

- ★ **Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2016/1215 ze dne 22. července 2016 o povolení uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou sóju FG72 (MST-FGØ72-2), sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 (oznámeno pod číslem C(2016) 4576) ⁽¹⁾ 16**
- ★ **Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2016/1216 ze dne 22. července 2016, o povolení uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou sóju MON 87708 × MON 89788 (MON-877Ø8-9 × 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(2016) 4580) ⁽¹⁾ 22**
- ★ **Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2016/1217 ze dne 22. července 2016 o povolení uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou sóju MON 87705 × MON 89788 (MON-877Ø5-6 × 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(2016) 4582) ⁽¹⁾ 28**

⁽¹⁾ Text s významem pro EHP

II

(Nelegislativní akty)

MEZINÁRODNÍ DOHODY

ROZHODNUTÍ RADY (EU) 2016/1210

ze dne 18. července 2016

o uzavření Protokolu k Dohodě o partnerství a spolupráci mezi Evropskými společenstvími a jejich členskými státy na jedné straně a Ázerbájdžánskou republikou na straně druhé o rámcové dohodě mezi Evropskou unií a Ázerbájdžánskou republikou o obecných zásadách účasti Ázerbájdžánské republiky na programech Unie

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 212 ve spojení s čl. 218 odst. 6 druhým pododstavcem písm. a) této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

s ohledem na souhlas Evropského parlamentu ⁽¹⁾,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Protokol k Dohodě o partnerství a spolupráci mezi Evropskými společenstvími a jejich členskými státy na jedné straně a Ázerbájdžánskou republikou na straně druhé o rámcové dohodě mezi Evropskou unií a Ázerbájdžánskou republikou o obecných zásadách účasti Ázerbájdžánské republiky na programech Unie (dále jen „protokol“) byl jménem Unie podepsán dne 14. června 2014.
- (2) Cílem protokolu je stanovit finanční a technická pravidla, která Ázerbájdžánské republice umožní účastnit se některých programů Unie. Horizontální rámec stanovený protokolem je opatřením hospodářské, finanční a technické spolupráce, které umožňuje přístup k pomoci, zejména finanční pomoci, poskytované Unií v souladu s těmito programy Unie. Tento rámec se vztahuje pouze na ty programy Unie, u nichž příslušné zakládající právní akty účast Ázerbájdžánské republiky umožňují. Uzavření protokolu tudíž neznamená výkon pravomocí v rámci různých odvětvových politik uskutečňovaných prostřednictvím programů; k výkonu těchto pravomocí dochází při zavádění programů.
- (3) Protokol by měl být schválen,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Protokol k Dohodě o partnerství a spolupráci mezi Evropskými společenstvími a jejich členskými státy na jedné straně a Ázerbájdžánskou republikou na straně druhé o rámcové dohodě mezi Evropskou unií a Ázerbájdžánskou republikou o obecných zásadách účasti Ázerbájdžánské republiky na programech Unie (dále jen „protokol“) se schvaluje jménem Unie ⁽²⁾.

⁽¹⁾ Souhlas ze dne 6. července 2016 (dosud nezveřejněno v Úředním věstníku).

⁽²⁾ Protokol byl zveřejněn v Úř. věst. L 19, 24.1.2015, s. 4, spolu s rozhodnutím o podpisu.

Článek 2

Předseda Rady učiní jménem Unie oznámení uvedené v článku 10 protokolu ⁽¹⁾.

Článek 3

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dnem přijetí.

V Bruselu dne 18. července 2016.

Za Radu
předsedkyně
F. MOGHERINI

⁽¹⁾ Den vstupu protokolu v platnost zveřejní generální sekretariát Rady v *Úředním věstníku Evropské unie*.

NAŘÍZENÍ

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2016/1211

ze dne 20. července 2016

o zařazení určitého zboží do kombinované nomenklatury

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 952/2013 ze dne 9. října 2013, kterým se stanoví celní kodex Unie ⁽¹⁾, a zejména na čl. 57 odst. 4 a čl. 58 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Aby se zajistilo jednotné používání kombinované nomenklatury připojené k nařízení Rady (EHS) č. 2658/87 ⁽²⁾, je nutné přijmout opatření týkající se zařazení zboží uvedeného v příloze tohoto nařízení.
- (2) Nařízení (EHS) č. 2658/87 stanovilo pro výklad kombinované nomenklatury všeobecná pravidla. Tato pravidla se používají i pro jakoukoliv jinou nomenklaturu, která je na kombinované nomenklatuře zcela či zčásti založena nebo která k ní přidává jakékoli další členění a která je stanovena zvláštními předpisy Unie s ohledem na uplatňování sazebních a jiných opatření týkajících se obchodu se zbožím.
- (3) Podle zmíněných všeobecných pravidel by mělo být zboží popsané ve sloupci 1 tabulky obsažené v příloze zařazeno do kódu KN uvedeného ve sloupci 2, vzhledem k důvodům uvedeným ve sloupci 3 této tabulky.
- (4) Je vhodné umožnit, aby oprávněná osoba mohla závazné informace o sazebním zařazení zboží dotčeného tímto nařízením, které nejsou v souladu s tímto nařízením, nadále používat po určitou dobu podle čl. 34 odst. 9 nařízení (EU) č. 952/2013. Tato doba by měla být stanovena na tři měsíce.
- (5) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Výboru pro celní kodex,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Zboží popsané ve sloupci 1 tabulky obsažené v příloze se zařazuje v rámci kombinované nomenklatury do kódu KN uvedeného ve sloupci 2 této tabulky.

Článek 2

Závazné informace o sazebním zařazení zboží, které nejsou v souladu s tímto nařízením, mohou být nadále používány podle ustanovení čl. 34 odst. 9 nařízení (EU) č. 952/2013 po dobu tří měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 269, 10.10.2013, s. 1.

⁽²⁾ Nařízení Rady (EHS) č. 2658/87 ze dne 23. července 1987 o celní a statistické nomenklatuře a o společném celním sazebníku (Úř. věst. L 256, 7.9.1987, s. 1).

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 20. července 2016.

*Za Komisi,
jménem předsedy,
Stephen QUEST
generální ředitel pro daně a celní unii*

PŘÍLOHA

Popis zboží	Zařazení (kód KN)	Odůvodnění
(1)	(2)	(3)
Výrobek (tzv. „houpací síť se stojanem“) o rozměrech přibližně 380 × 120 × 140 cm. Výrobek sestává z dřevěného stojanu, jenž se umísťuje na zem a do něhož je zavěšena houpací síť z bavlněné tkaniny o rozměrech 240 × 120 cm. Kratší strany houpací sítě jsou zakončeny dřevěnými tyčemi, na kterých jsou upevněny šňůry spojující síť se stojanem. Výrobek váží přibližně 32 kg a může sloužit osobám s hmotností nejvýše 150 kg. (*) Viz obrázek.	9403 60 90	Zařazení se zakládá na všeobecných pravidlech 1, 3b) a 6 pro výklad kombinované nomenklatury, na poznámce 2 ke kapitole 94 a na znění kódů KN 9403, 9403 60 a 9403 60 90. Vzhledem k charakteristickým znakům, zejména hmotnosti a obtížnému rozmontování, nelze výrobek jednoduše převážet, a využívat tak při kempování. Zařazení jako kempinkové výrobky do čísla 6306 je proto vyloučeno. Výrobek je „přenosný“ a je s ohledem na své objektivní znaky určen k umístění na podlahu nebo na zem. V souladu se svým užitkovým účelem se používá k vybavení venkovních prostor, např. zahrad soukromých objektů, hotelů, restaurací apod. (viz rovněž vysvětlivky k harmonizovanému systému ke kapitole 94, všeobecné vysvětlivky, bod A)). Výrobek se proto považuje za „nábytek“ z různých materiálů a je třeba jej zařadit do čísla 9403 podle materiálu, ze kterého je vyrobena podpora (stojan) a který dává výrobku jeho podstatný charakter. Výrobek je proto třeba zařadit do kódu KN 9403 60 90 jako ostatní dřevěný nábytek.

(*) Obrázek slouží pouze pro informaci.



PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2016/1212**ze dne 25. července 2016,****kterým se stanoví prováděcí technické standardy s ohledem na standardní postupy a formuláře pro podávání informací v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2009/65/ES****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2009/65/ES ze dne 13. července 2009 o koordinaci právních a správních předpisů týkajících se subjektů kolektivního investování do převoditelných cenných papírů (SKIPCP) ⁽¹⁾, a zejména na čl. 99e odst. 3 uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Je vhodné stanovit společné postupy a formuláře, které příslušné orgány používají k tomu, aby Evropskému orgánu pro cenné papíry a trhy (ESMA) podávaly informace, které se týkají sankcí a opatření, jež tyto orgány ukládají, podle článku 99e směrnice 2009/65/ES.
- (2) Aby mohl orgán ESMA správně identifikovat a evidovat informace o sankcích a opatřeních uložených v souladu s článkem 99 směrnice 2009/65/ES, je vhodné vyžadovat, aby mu příslušné orgány poskytly podrobné a harmonizované informace o oznámených sankcích a opatřeních.
- (3) Je nezbytné, aby se zamezilo možné dvojí evidenci údajů a negativním kompetenčním konfliktům způsobeným skutečností, že údaje jsou v rámci jednoho členského státu vykazovány několika orgány. Nejúčinnějším a nejméně omezujícím způsobem sledujícím takový cíl je určení jednoho kontaktního místa pro účely orgánu ESMA v každém členském státě.
- (4) S cílem zahrnout do výroční zprávy smysluplné informace týkající se sankcí a opatření, jež orgán ESMA zveřejní v souladu s čl. 99e odst. 1 směrnice 2009/65/ES, by příslušné orgány měly informace vykazovat na zvláštních formulářích, v nichž jasně uvedou, které články směrnice 2009/65/ES byly porušeny.
- (5) Při vykazování správních sankcí a opatření zveřejněných v souladu s čl. 99e odst. 2 směrnice 2009/65/ES by měly být sankce a opatření uvedeny jasně a podrobně. Je proto vhodné stanovit formulář, který příslušné orgány pro tento účel použijí.
- (6) Toto nařízení je založeno na předloze prováděcích technických norem předložených Komisi orgánem ESMA.
- (7) V souvislosti s předlohou prováděcích technických norem, z kterých toto nařízení vychází, orgán ESMA nevedl otevřené veřejné konzultace, ani neprovedl analýzu potenciálních souvisejících nákladů a přínosů plynoucích ze zavedení standardních formulářů a postupů pro příslušné orgány, neboť by to bylo nepřiměřené vzhledem k rozsahu a dopadu uvedených norem, vezme-li se v úvahu, že prováděcí technické normy by byly určeny pouze příslušným vnitrostátním orgánům členských států, a nikoli účastníkům trhu. Orgán ESMA si vyžádal stanovisko skupiny subjektů působících v oblasti cenných papírů a trhů zřízené v souladu s článkem 37 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1095/2010 ⁽²⁾,

⁽¹⁾ Úř. věst. L 302, 17.11.2009, s. 32.

⁽²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1095/2010 ze dne 24. listopadu 2010 o zřízení Evropského orgánu dohledu (Evropského orgánu pro cenné papíry a trhy), o změně rozhodnutí č. 716/2009/ES a o zrušení rozhodnutí Komise 2009/77/ES (Úř. věst. L 331, 15.12.2010, s. 84).

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Kontaktní místa

1. Pro každý členský stát určí příslušné orgány jedno kontaktní místo pro zasílání informací uvedených v člancích 2 a 3 a pro komunikaci ohledně veškerých otázek týkajících se podávání těchto informací.
2. Příslušné orgány oznámí Evropskému orgánu pro cenné papíry a trhy (ESMA) kontaktní místo uvedené v odstavci 1.
3. Orgán ESMA určí kontaktní místo pro přijímání informací uvedených v článku 2 a pro komunikaci ohledně veškerých otázek týkajících se přijímání informací uvedených v člancích 2 a 3.
4. Orgán ESMA zveřejní kontaktní místo uvedené v odstavci 3 na své internetové stránce.

Článek 2

Každoroční podávání souhrnných informací

Příslušné orgány poskytnou orgánu ESMA informace uvedené v čl. 99e odst. 1 směrnice 2009/65/ES, a to vyplněním formuláře stanoveného v příloze I tohoto nařízení.

Tyto informace se týkají všech sankcí a opatření uložených v předchozím kalendářním roce.

Formulář se vyplňuje elektronicky a orgánu ESMA se zasílá e-mailem prostřednictvím kontaktního místa uvedeného v čl. 1 odst. 3 nejpozději do 31. března každého roku.

Článek 3

Postupy a formuláře pro vykazování informací

1. Příslušné orgány oznámí orgánu ESMA správní sankce a opatření uvedené v čl. 99e odst. 2 směrnice 2009/65/ES za použití stávajících rozhraní systémů informačních technologií a související databáze, které orgán ESMA zřídil za účelem přijímání, uchovávání a zveřejňování informací o uvedených správních sankcích a opatřeních v souladu s článkem 99e směrnice 2009/65/ES.
2. Správní sankce a opatření se orgánu ESMA předloží formou zprávy ve formátu stanoveném v příloze II.

Článek 4

Zneplatnění a aktualizace zpráv

1. Pokud si příslušný orgán přeje zneplatnit zprávu, kterou již orgánu ESMA v souladu s článkem 3 předložil, zruší tuto zprávu a zašle zprávu novou.
2. Pokud si příslušný orgán přeje aktualizovat zprávu, kterou již orgánu ESMA v souladu s článkem 3 předložil, předloží aktualizovanou zprávu.

*Článek 5***Vstup v platnost a použitelnost**

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 25. července 2016.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA I

Formulář pro každoroční podávání souhrnných informací týkajících se všech uložených sankcí a opatření

Souhrnné informace týkající se všech sankcí a opatření uložených
[název příslušného orgánu] v [roce]

PODAVATEL:

Členský stát

Příslušný orgán:

Adresa:

(Kontaktní osoba)

Jméno:

Telefonní číslo:

E-mail:

PŘÍJEMCE:

ESMA (Evropský orgán pro cenné papíry a trhy)

(Kontaktní osoba)

Jméno:

Telefonní číslo:

E-mail:

Vážená paní/Vážený pane [doplňte příslušné jméno]

V souladu s čl. 99e odst. 1 směrnice 2009/65/ES si Vám dovoluji poskytnout souhrnné informace týkající se všech sankcí a opatření uložených [název příslušného orgánu].

Sankce:

Článek směrnice 2009/65/ES provedené vnitrostátními předpisy, které byly porušeny	Počet uložených sankcí ve vykazovaném období	Částka uložených sankcí ve vykazovaném období
[číslo článku, odstavec, pododstavec]	[počet sankcí]	[částka sankcí] (*)
Sankce celkem	[celkový počet sankcí (*)]	[celková částka sankcí (*)]

(*) Uvedte hodnotu v eurech nebo v národní měně. Pokud se příslušné sankce vztahují nejen k porušení příslušného článku směrnice 2009/65/ES, nýbrž i k dalším ustanovením, uveďte ke každé hodnotě text „AGGREGATED FIGURE“ (souhrnná částka).

(†) Jelikož se uložené sankce mohou vztahovat na více než jedno legislativní ustanovení, nemusí výsledný součet jednotlivých položek (počet/částka sankcí) odpovídat celkovému počtu/celkové částce uložených sankcí.

Opatření:

Článek směrnice 2009/65/ES provedené vnitrostátními předpisy, které byly porušeny	Počet opatření uložených ve vykazovaném období
[číslo článku, odstavec, pododstavec] Opatření celkem	[počet opatření]
	[celkový počet opatření ^(†)]

(†) Jelikož se uložená opatření mohou vztahovat na více než jedno legislativní ustanovení, nemusí výsledný součet jednotlivých opatření odpovídat celkovému počtu uložených opatření.

S pozdravem

[podpis]

PŘÍLOHA II

Formulář pro vykazování zveřejněných správních sankcí nebo opatření

Kolonka	Popis	Druh
Právní rámec	Zkratka legislativního aktu Unie, podle něž byly uloženy správní sankce nebo opatření.	Povinný údaj
Členský stát	Zkratka příslušného orgánu členského státu, který podává správní sankce nebo opatření.	Povinný údaj
Identifikační kód subjektu	Identifikační kód, který jednoznačně identifikuje právní subjekt, jemuž byly uloženy správní sankce nebo opatření.	Povinný údaj
Identifikační klíč orgánu	Identifikační kód příslušného orgánu, který podává správní sankce nebo opatření.	Povinný údaj
Právní rámec subjektu	Zkratka legislativního aktu Unie, který se vztahuje na subjekt, jemuž byly uloženy správní sankce nebo opatření.	Povinný údaj
Úplný název subjektu	Úplný název subjektu, jemuž byly uloženy správní sankce nebo opatření.	Nepovinný údaj
Celé jméno osoby	Celé jméno osob, jimž byly uloženy správní sankce nebo opatření.	Povinný údaj (pouze pro fyzické osoby)
Vnitrostátní příslušný orgán, který ukládá sankce	Zkratka příslušného orgánu, který uložil správní sankce nebo opatření.	Povinný údaj
Volný text	Znění správní sankce nebo opatření v původním jazyce	Povinný údaj
Volný text	Znění správní sankce nebo opatření v jiném jazyce (*)	Nepovinný údaj
Datum	Datum, kdy příslušný orgán uložil správní sankce nebo opatření.	Povinný údaj
Datum ukončení platnosti	Datum, ke kterému končí platnost správní sankce nebo opatření.	Nepovinný údaj

(*) Dalším jazykem může být buď jazyk obvykle používaný v oblasti mezinárodních financí, nebo další úřední jazyk členského státu.

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2016/1213**ze dne 25. července 2016****o stanovení paušálních dovozních hodnot pro určení vstupní ceny některých druhů ovoce a zeleniny**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1308/2013 ze dne 17. prosince 2013, kterým se stanoví společná organizace trhů se zemědělskými produkty a zrušují nařízení Rady (EHS) č. 922/72, (EHS) č. 234/79, (ES) č. 1037/2001 a (ES) č. 1234/2007 ⁽¹⁾,s ohledem na prováděcí nařízení Komise (EU) č. 543/2011 ze dne 7. června 2011, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení Rady (ES) č. 1234/2007 pro odvětví ovoce a zeleniny a odvětví výrobků z ovoce a zeleniny ⁽²⁾, a zejména na čl. 136 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Prováděcí nařízení (EU) č. 543/2011 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 XVI uvedeného nařízení.
- (2) Paušální dovozní hodnota se vypočítá každý pracovní den v souladu s čl. 136 odst. 1 prováděcího nařízení (EU) č. 543/2011, a přitom se zohlední proměnlivé denní údaje. Toto nařízení by proto mělo vstoupit v platnost dnem zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie*,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Paušální dovozní hodnoty uvedené v článku 136 prováděcího nařízení (EU) č. 543/2011 jsou stanoveny v příloze tohoto nařízení.

Článek 2Toto nařízení vstupuje v platnost dnem zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie*.

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

V Bruselu dne 25. července 2016.

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

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

⁽²⁾ Úř. věst. L 157, 15.6.2011, s. 1.

PŘÍLOHA

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

(EUR/100 kg)

Kód KN	Kód třetích zemí ⁽¹⁾	Paušální dovozní hodnota
0702 00 00	MA	164,1
	ZZ	164,1
0707 00 05	TR	103,7
	ZZ	103,7
0709 93 10	TR	137,2
	ZZ	137,2
0805 50 10	AR	197,4
	AU	158,0
	CL	153,0
	TR	164,0
	UY	195,6
	ZA	178,4
	ZZ	174,4
	EG	269,9
	MA	245,1
	ZZ	257,5
0806 10 10	AR	121,6
	BR	101,0
	CL	132,0
	CN	74,5
	NZ	135,2
	US	157,1
	ZA	106,1
	ZZ	118,2
	AR	109,8
	CL	135,7
0808 10 80	NZ	171,3
	TR	187,7
	ZA	119,2
	ZZ	144,7
0808 30 90	AR	109,8
	CL	135,7
0809 10 00	NZ	171,3
	TR	187,7
0809 29 00	ZA	119,2
	ZZ	144,7
0809 30 10, 0809 30 90	TR	202,4
	ZZ	202,4
	TR	244,3
	US	535,2
	ZA	271,2
	ZZ	350,2
	TR	120,5
	ZZ	120,5

⁽¹⁾ Klasifikace zemí podle nařízení Komise (EU) č. 1106/2012 ze dne 27. listopadu 2012, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 471/2009 o statistice Společenství týkající se zahraničního obchodu se třetími zeměmi, pokud jde o aktualizaci klasifikace zemí a území (Úř. věst. L 328, 28.11.2012, s. 7). Kód „ZZ“ znamená „jiného původu“.

SMĚRNICE

SMĚRNICE KOMISE (EU) 2016/1214

ze dne 25. července 2016,

kterou se mění směrnice 2005/62/ES, pokud jde o standardy a specifikace systému jakosti pro transfuzní zařízení

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2002/98/ES ze dne 27. ledna 2003, kterou se stanoví standardy jakosti a bezpečnosti pro odběr, vyšetření, zpracování, skladování a distribuci lidské krve a krevních složek a kterou se mění směrnice 2001/83/ES ⁽¹⁾, a zejména na čl. 29 druhý pododstavec písm. h) uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Podle článku 2 směrnice Komise 2005/62/ES ⁽²⁾ musí členské státy zajistit, aby systém jakosti zavedený ve všech transfuzních zařízeních odpovídal standardům a specifikacím stanoveným v příloze uvedené směrnice.
- (2) Článek 2 směrnice 2005/62/ES rovněž vyžaduje, aby Komise vypracovala pokyny pro správnou praxi pro výklad standardů a specifikací uvedených ve zmíněném článku.
- (3) Pokyny pro správnou praxi vypracovala Komise společně s Evropským ředitelstvím pro kvalitu léčiv a zdravotní péče Rady Evropy a zveřejnila je Rada Evropy ⁽³⁾.
- (4) Uvedené pokyny byly vypracovány a aktualizují se s ohledem na vědecké a technické poznatky. Plně zohledňují podrobné zásady a pokyny pro správnou výrobní praxi podle článku 47 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ⁽⁴⁾, které jsou relevantní pro transfuzní zařízení a jejich systémy jakosti a které se již v transfuzních zařízeních v Unii s úspěchem používají. Proto by měly být vzaty v úvahu při provádění standardů a specifikací stanovených v příloze směrnice 2005/62/ES. Ustanovení čl. 2 odst. 2 uvedené směrnice by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (5) Komise, která se společně s odborníky z členských států aktivně podílí na procesu změn pokynů pro správnou výrobní praxi, by měla informovat příslušné orgány určené členskými státy o jakýchkoli významných změnách těchto pokynů, což by mělo být rovněž zohledněno.
- (6) Opatření stanovená touto směrnicí jsou v souladu se stanoviskem výboru zřízeného směrnicí 2002/98/ES,

⁽¹⁾ Úř. věst. L 33, 8.2.2003, s. 30.

⁽²⁾ Směrnice Komise 2005/62/ES ze dne 30. září 2005, kterou se provádí směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/98/ES, pokud jde o standardy a specifikace Společenství vztahující se k systému jakosti pro transfuzní zařízení (Úř. věst. L 256, 1.10.2005, s. 41).

⁽³⁾ Pokyny pro správnou praxi, které jsou součástí Příručky pro přípravu, používání a zajišťování kvality krevních složek, dodatek k doporučení č. R (95) 15 Výboru ministrů ohledně přípravy, používání a zajišťování kvality krevních složek, které bylo přijato dne 12. října 1995.

⁽⁴⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67).

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

V článku 2 směrnice 2005/62/ES se odstavec 2 nahrazuje tímto:

„2. Členské státy zajistí, aby pro účely uplatňování standardů a specifikací stanovených v příloze této směrnice byly k dispozici pokyny pro správnou praxi, aby tyto pokyny používala všechna transfuzní zařízení pro svůj systém jakosti a aby tyto pokyny v příslušných případech plně zohledňovaly transfuzní zařízení a podrobné zásady a pokyny pro správnou výrobní praxi uvedené v čl. 47 prvním pododstavci směrnice 2001/83/ES. Členské státy při tom zohlední pokyny pro správnou praxi, které vypracovala Komise společně s Evropským ředitelstvím pro kvalitu léčiv a zdravotní péče Rady Evropy a které zveřejnila Rada Evropy (*).

(*) Pokyny pro správnou praxi, které jsou součástí Příručky pro přípravu, používání a zajišťování kvality krevních složek, dodatek k doporučení č. R (95) 15 Výboru ministrů ohledně přípravy, používání a zajišťování kvality krevních složek, které bylo přijato dne 12. října 1995.“

Článek 2

1. Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do 15. února 2018. Neprodleně sdělí Komisi jejich znění.

Tyto předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

2. Členské státy sdělí Komisi znění hlavních ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

Článek 3

Tato směrnice vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 4

Tato směrnice je určena členskými státy.

V Bruselu dne 25. července 2016.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

ROZHODNUTÍ

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2016/1215

ze dne 22. července 2016

o povolení uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou sóju FG72 (MST-FGØ72-2), sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003

(oznámeno pod číslem C(2016) 4576)

(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 ⁽¹⁾, a zejména na čl. 7 odst. 3 a čl. 19 odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dne 24. června 2011 podala společnost Bayer CropScience AG v souladu s články 5 a 17 nařízení (ES) č. 1829/2003 příslušnému orgánu Belgie žádost o uvedení potravin, složek potravin a krmiv, které obsahují sóju FG72, sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh (dále jen „žádost“).
- (2) Žádost se rovněž vztahuje na uvedení geneticky modifikované sóji FG72 v produktech, které z ní sestávají nebo ji obsahují, na trh pro jiná použití než v potravinách a krmivech jako jakákoli jiná sója, s výjimkou pěstování.
- (3) V souladu s čl. 5 odst. 5 a čl. 17 odst. 5 nařízení (ES) č. 1829/2003 žádost obsahuje údaje a informace požadované v přílohách III a IV směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES ⁽²⁾ a informace a závěry o hodnocení rizik provedeném v souladu se zásadami stanovenými v příloze II uvedené směrnice. Rovněž zahrnuje plán monitorování účinků na životní prostředí v souladu s přílohou VII směrnice 2001/18/ES.
- (4) Dne 16. července 2015 vydal Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „EFSA“) v souladu s články 6 a 18 nařízení (ES) č. 1829/2003 příznivé stanovisko ⁽³⁾. Dospěl k závěru, že geneticky modifikovaná sója FG72, popsaná v žádosti, je vzhledem k rozsahu žádosti s ohledem na možné účinky na lidské zdraví a zdraví zvířat a na životní prostředí stejně bezpečná jako její konvenční protějšek a jiné geneticky nemodifikované odrůdy sóji.
- (5) Ve svém stanovisku úřad EFSA zohlednil všechny konkrétní otázky a připomínky, které členské státy vznesly v rámci konzultace s příslušnými vnitrostátními orgány podle čl. 6 odst. 4 a čl. 18 odst. 4 nařízení (ES) č. 1829/2003.
- (6) Úřad EFSA dospěl ve svém stanovisku rovněž k závěru, že žadatelem předložený plán monitorování účinků na životní prostředí, sestávající z plánu celkového dohledu, je v souladu se zamýšleným použitím daných produktů.

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

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

⁽³⁾ EFSA GMO Panel (vědecká komise pro geneticky modifikované organismy při EFSA), 2015. Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-BE-2011-98) for the placing on the market of herbicide tolerant genetically modified soybean FG72 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Bayer. EFSA Journal 2015; 13(7):4167, 29 pp. doi:10.2903/j.efsa.2015.4167.

- (7) Vzhledem k těmto skutečnostem by povolení pro produkty obsahující geneticky modifikovanou sóju FG72 nebo sestávající nebo vyrobené z této sóji mělo být uděleno.
- (8) Každému geneticky modifikovanému organismu (dále jen „GMO“) by měl být přiřazen jednoznačný identifikační kód, jak stanoví nařízení Komise (ES) č. 65/2004 ⁽¹⁾.
- (9) Na základě stanoviska EFSA se zdá, že pro potraviny, složky potravin a krmiva obsahující geneticky modifikovanou sóju FG72, sestávající z ní nebo z ní vyrobené 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. Aby se však zajistilo, že se uvedené produkty budou používat v rámci povolení uděleného tímto rozhodnutím, označení produktů, které obsahují sóju FG72 nebo z ní sestávají, s výjimkou potravinářských produktů, by mělo jasně uvádět, že dané produkty nejsou určeny k pěstování.
- (10) Ustanovení čl. 4 odst. 6 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 ⁽²⁾ stanoví požadavky na označování produktů sestávajících z GMO nebo obsahujících GMO. Požadavky na sledovatelnost u těchto produktů jsou stanoveny v čl. 4 odst. 1 až 5 a pro potraviny a krmiva vyrobené z GMO jsou stanoveny v článku 5 uvedeného nařízení.
- (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 rozhodnutím Komise 2009/770/ES ⁽³⁾. Stanovisko EFSA neopravňuje ani k uložení zvláštních podmínek nebo omezení pro uvedení potravin a krmiv na trh a/nebo pro jejich používání a nakládání s nimi, včetně požadavků na monitorování po uvedení na trh, ani žádných zvláštních podmínek týkajících se ochrany určitých ekosystémů/životního prostředí a/nebo zeměpisných oblastí, jak stanoví 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 zřízeného nařízením (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. ⁽⁴⁾
- (14) Stálý výbor pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva ve lhůtě stanovené předsedou nezaujal stanovisko. Považovalo se za nezbytné přijmout prováděcí předpis a předseda předložil návrh prováděcího předpisu 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.) FG72, uvedené v písmenu b) přílohy tohoto rozhodnutí, se v souladu s nařízením (ES) č. 65/2004 přiřazuje jednoznačný identifikační kód MST-FGØ72-2.

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

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

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

⁽⁴⁾ 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

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 sóju MST-FGØ72-2, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;
- b) krmiva, která obsahují sóju MST-FGØ72-2, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobená;
- c) sója MST-FGØ72-2 v produktech, které ji obsahují nebo z ní sestávají, pro jakékoli jiné použití, než je uvedeno v písmenech a) a b), s výjimkou pěstování.

Článek 3

Označování

- 1. Pro účely požadavků na označování stanovených v čl. 13 odst. 1 a čl. 25 odst. 2 nařízení (ES) č. 1829/2003 a v čl. 4 odst. 6 nařízení (ES) č. 1830/2003 je „název organismu“ „sója“.
- 2. Na štítku a v průvodních dokumentech produktů, které obsahují sóju MST-FGØ72-2 nebo z ní sestávají, s výjimkou produktů uvedených v čl. 2 písm. a), musí být uvedena slova „není určeno k pěstování“.

Článek 4

Monitorování účinků na životní prostředí

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

Článek 5

Registr Společenství

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

Článek 6

Držitel povolení

Držitelem povolení je společnost Bayer CropScience AG.

*Článek 7***Platnost**

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

*Článek 8***Určení**

Toto rozhodnutí je určeno společnosti Bayer CropScience AG, Alfred-Nobel-Strasse 50, D-40789 Monheim am Rhein, Německo.

V Bruselu dne 22. července 2016.

Za Komisi
Vytenis ANDRIUKAITIS
člen Komise

PŘÍLOHA

a) **Žadatel a držitel povolení:**

Název: Bayer CropScience AG

Adresa: Alfred-Nobel-Strasse 50, D 40789 Monheim am Rhein – Německo

b) **Určení a specifikace produktů:**

- 1) potraviny a složky potravin, které obsahují sóju MST-FGØ72-2, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;
- 2) krmiva, která obsahují sóju MST-FGØ72-2, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobena;
- 3) sója MST-FGØ72-2 v produktech, které ji obsahují nebo z ní sestávají, pro jakékoli jiné použití, než je uvedeno v bodech 1 a 2, s výjimkou pěstování.

Geneticky modifikovaná sója MST-FGØ72-2, popsaná v žádosti, exprimuje protein 2mEPSPS, který rostlině propůjčuje toleranci vůči herbicidům na bázi glyfosátu, a protein HPPD W336, který jí propůjčuje toleranci vůči herbicidům na bázi isoxaflutolu.

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 sóju MST-FGØ72-2 nebo z ní sestávají, s výjimkou produktů uvedených v čl. 2 písm. a), musí být uvedena slova „není určeno k pěstování“.

d) **Metoda detekce:**

- 1) Případově specifická metoda založená na polymerázové řetězové reakci v reálném čase pro kvantifikaci sóji MST-FGØ72-2.
- 2) Validace referenční laboratoří EU zřízenou podle nařízení (ES) č. 1829/2003 na základě genomové DNA extrahované ze semen sóji MST-FGØ72-2, zveřejněná na adrese <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>.
- 3) Referenční materiál: AOCS 0610-A3 a AOCS 0707-A6 dostupné u American Oil Chemists Society na adrese <http://www.aocs.org/LabServices/content.cfm?ItemNumber=19248>.

e) **Jednoznačný identifikační kód:**

MST-FGØ72-2

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 vloží do registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva].

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

Nejsou stanoveny.

h) Plán monitorování účinků na životní prostředí:

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

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

i) Požadavky na monitorování po uvedení na trh, pokud jde o použití 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.

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2016/1216**ze dne 22. července 2016,****o povolení uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou sóju MON 87708 × MON 89788 (MON-87708-9 × 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(2016) 4580)***(Pouze francouzské a nizozemské znění je závazné)****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

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

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dne 23. března 2012 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 MON 87708 × MON 89788, sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh (dále jen „žádost“).
- (2) Žádost se rovněž vztahuje na uvedení geneticky modifikované sóji MON 87708 × MON 89788 v produktech, které z ní sestávají nebo ji obsahují, na trh pro jiná použití než v potravinách a krmivech jako jakákoli jiná sója, s výjimkou pěstování.
- (3) V souladu s čl. 5 odst. 5 a čl. 17 odst. 5 nařízení (ES) č. 1829/2003 žádost obsahuje údaje a informace požadované v přílohách III a IV směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES ⁽²⁾ a informace a závěry o hodnocení rizik provedeném v souladu se zásadami stanovenými v příloze II uvedené směrnice. Rovněž zahrnuje plán monitorování účinků na životní prostředí v souladu s přílohou VII směrnice 2001/18/ES.
- (4) Dne 18. června 2015 vydal Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „EFSA“) v souladu s články 6 a 18 nařízení (ES) č. 1829/2003 příznivé stanovisko. Dospěl k závěru, že geneticky modifikovaná sója MON 87708 × MON 89788, popsaná v žádosti, je vzhledem k rozsahu žádosti s ohledem na možné účinky na lidské zdraví a zdraví zvířat a na životní prostředí stejně bezpečná jako její konvenční protějšek a jiné geneticky nemodifikované odrůdy sóji ⁽³⁾.
- (5) Ve svém stanovisku úřad EFSA zohlednil všechny konkrétní otázky a připomínky, které členské státy vznesly v rámci konzultace s příslušnými vnitrostátními orgány podle čl. 6 odst. 4 a čl. 18 odst. 4 nařízení (ES) č. 1829/2003.
- (6) Úřad EFSA dospěl ve svém stanovisku rovněž k závěru, že žadatelem předložený plán monitorování účinků na životní prostředí, sestávající z plánu celkového dohledu, je v souladu se zamýšleným použitím daných produktů.
- (7) Vzhledem k uvedeným skutečnostem by povolení pro produkty obsahující geneticky modifikovanou sóju MON 87708 × MON 89788, sestávající z ní nebo z ní vyrobené mělo být uděleno.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 1.⁽²⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES ze dne 12. března 2001 o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí a o zrušení směrnice Rady 90/220/EHS (Úř. věst. L 106, 17.4.2001, s. 1).⁽³⁾ Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-NL-2012-108) for the placing on the market of herbicide tolerant genetically modified soybean MON 87708 × MON 89788 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto. EFSA Journal 2015;13(6):4136, 26 s. doi: 10.2903/j.efsa.2015.4136

- (8) Každému geneticky modifikovanému organismu (dále jen „GMO“) by měl být přiřazen jednoznačný identifikační kód, jak stanoví nařízení Komise (ES) č. 65/2004 ⁽¹⁾.
- (9) Na základě stanoviska EFSA se zdá, že pro potraviny, složky potravin a krmiva obsahující geneticky modifikovanou sóju MON 87708 × MON 89788, sestávající z ní nebo z ní vyrobené 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. Aby se však zajistilo, že se uvedené produkty budou používat v rámci povolení uděleného tímto rozhodnutím, označení produktů, které obsahují sóju MON 87708 × MON 89788 nebo z ní sestávají, s výjimkou potravinářských produktů, by mělo jasně uvádět, že dané produkty nejsou určeny k pěstování.
- (10) Ustanovení čl. 4 odst. 6 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 ⁽²⁾ stanoví požadavky na označování produktů sestávajících z GMO nebo obsahujících GMO. Požadavky na sledovatelnost u těchto produktů jsou stanoveny v čl. 4 odst. 1 až 5 a pro potraviny a krmiva vyrobené z GMO jsou stanoveny v článku 5 uvedeného nařízení.
- (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 rozhodnutím Komise 2009/770/ES ⁽³⁾. Stanovisko EFSA neopravňuje ani k uložení zvláštních podmínek nebo omezení pro uvedení potravin a krmiv na trh a/nebo pro jejich používání a nakládání s nimi, včetně požadavků na monitorování po uvedení na trh, ani žádných zvláštních podmínek týkajících se ochrany určitých ekosystémů/životního prostředí a/nebo zeměpisných oblastí, jak stanoví 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 zřízeného nařízením (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 ⁽⁴⁾.
- (14) Stálý výbor pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva ve lhůtě stanovené předsedou nezaupal stanovisko. Považovalo se za nezbytné přijmout prováděcí předpis a předseda předložil návrh prováděcího předpisu 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 87708 × MON 89788, uvedené v písmeni b) přílohy tohoto rozhodnutí, se v souladu s nařízením (ES) č. 65/2004 přiřazuje jednoznačný identifikační kód MON-87708-9 × MON-89788-1.

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

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

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

⁽⁴⁾ 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

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 sóju MON-877Ø8-9 × MON-89788-1, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;
- b) krmiva, která obsahují sóju MON-877Ø8-9 × MON-89788-1, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobená;
- c) sója MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 v produktech, které ji obsahují nebo z ní sestávají, pro jakékoli jiné použití, než je uvedeno v písmenech a) a b), s výjimkou pěstování.

Článek 3

Označování

1. Pro účely požadavků na označování stanovených v čl. 13 odst. 1 a čl. 25 odst. 2 nařízení (ES) č. 1829/2003 a v čl. 4 odst. 6 nařízení (ES) č. 1830/2003 je „název organismu“ „sója“.
2. Na štítku a v průvodních dokumentech produktů, které obsahují sóju MON-877Ø8-9 × 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

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 rozhodnutím 2009/770/ES.

Článek 5

Registr Společenství

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

Článek 6

Držitel povolení

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

*Článek 7***Platnost**

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

*Článek 8***Určení**

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

V Bruselu dne 22. července 2016.

Za Komisi

Vytenis ANDRIUKAITIS

člen Komise

PŘÍLOHA

a) **Žadatel a držitel povolení:**

Název: Monsanto Europe S.A.

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

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

b) **Určení a specifikace produktů:**

- 1) potraviny a složky potravin, které obsahují sóju MON-877Ø8-9 × MON-89788-1, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;
- 2) krmiva, která obsahují sóju MON-877Ø8-9 × MON-89788-1, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobena;
- 3) sója MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 v produktech, které ji obsahují nebo z ní sestávají, pro jakékoli jiné použití, než je uvedeno v bodech 1 a 2, s výjimkou pěstování.

Geneticky modifikovaná sója MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 popsaná v žádosti exprimuje proteiny dikamba monooxygenázy (DMO), které rostlině propůjčují toleranci vůči herbicidům na bázi dikamby, a exprimuje protein CP4 EPSPS, který zajišťuje toleranci 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 a v průvodních dokumentech produktů, které obsahují sóju MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 nebo z ní sestávají, s výjimkou produktů uvedených v čl. 2 písm. a), musí být uvedena slova „není určeno k pěstování“.

d) **Metoda detekce:**

- 1) Případově specifické metody založené na kvantitativní polymerázové řetězové reakci v reálném čase pro sóju MON-877Ø8-9 × MON-89788-1; metody detekce se validují na jednoduchých událostech a ověřují na základě genomové DNA extrahované ze semen sóji MON-877Ø8-9 × 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 0311-A a AOCS 0906-A (pro MON-877Ø8-9) a AOCS 0906-B a AOCS 0906-A (pro MON-89788-1) dostupné u American Oil Chemists Society na adrese <http://www.aocs.org/LabServices/content.cfm?ItemNumber=19248>.

e) **Jednoznačný identifikační kód:**

MON-877Ø8-9 × 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 vloží do registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva].

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

Nejsou stanoveny.

h) Plán monitorování účinků na životní prostředí:

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

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

i) Požadavky na monitorování po uvedení na trh, pokud jde o použití 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.

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2016/1217**ze dne 22. července 2016****o povolení uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou sóju MON 87705 × MON 89788 (MON-87705-6 × 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(2016) 4582)***(Pouze francouzské a nizozemské znění je závazné)****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

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

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dne 11. srpna 2011 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 MON 87705 × MON 89788, sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh (dále jen „žádost“).
- (2) Žádost se rovněž vztahuje na uvedení geneticky modifikované sóji MON 87705 × MON 89788 v produktech, které z ní sestávají nebo ji obsahují, na trh pro jiná použití než v potravinách a krmivech jako jakákoli jiná sója, s výjimkou pěstování.
- (3) V souladu s čl. 5 odst. 5 a čl. 17 odst. 5 nařízení (ES) č. 1829/2003 žádost obsahuje údaje a informace požadované v přílohách III a IV směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES ⁽²⁾ a informace a závěry o hodnocení rizik provedeném v souladu se zásadami stanovenými v příloze II uvedené směrnice. Rovněž zahrnuje plán monitorování účinků na životní prostředí v souladu s přílohou VII směrnice 2001/18/ES.
- (4) Dne 16. července 2015 vydal Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „EFSA“) v souladu s články 6 a 18 nařízení (ES) č. 1829/2003 příznivé stanovisko ⁽³⁾. Dospěl k závěru, že geneticky modifikovaná sója MON 87705 × MON 89788, popsaná v žádosti, je vzhledem k rozsahu žádosti s ohledem na možné účinky na lidské zdraví a zdraví zvířat a na životní prostředí stejně bezpečná jako její protějšek, který nebyl geneticky modifikován, a jiné geneticky nemodifikované referenční odrůdy sóji.
- (5) Ve svém stanovisku úřad EFSA zohlednil všechny konkrétní otázky a připomínky, které členské státy vznesly v rámci konzultace s příslušnými vnitrostátními orgány podle čl. 6 odst. 4 a čl. 18 odst. 4 nařízení (ES) č. 1829/2003.
- (6) Úřad EFSA dospěl ve svém stanovisku rovněž k závěru, že žadatelem předložený plán monitorování účinků na životní prostředí, sestávající z plánu celkového dohledu, je v souladu se zamýšleným použitím daných produktů.
- (7) Kromě toho EFSA doporučil, aby byl proveden plán monitorování po uvedení na trh se zaměřením na sběr údajů o spotřebě u evropské populace.

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

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

⁽³⁾ Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-NL-2011-110) for the placing on the market of the herbicide-tolerant, increased oleic acid genetically modified soybean MON 87705 × MON 89788 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto. EFSA Journal 2015; 13(7):4178, 30 pp. doi:10.2903/j.efsa.2015.4178.

- (8) Vzhledem k uvedeným skutečnostem by povolení pro produkty obsahující geneticky modifikovanou sóju MON 87705 × MON 89788, sestávající z ní nebo z ní vyrobené mělo být uděleno.
- (9) Každému geneticky modifikovanému organismu (dále jen „GMO“) by měl být přiřazen jednoznačný identifikační kód stanovený v nařízení Komise (ES) č. 65/2004 ⁽¹⁾.
- (10) Potraviny, složky potravin a krmiva, které obsahují sóju MON 87705 × MON 89788, sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny, by měly být označeny v souladu s požadavky stanovenými v čl. 13 odst. 1 a čl. 25 odst. 2 nařízení (ES) č. 1829/2003.
- (11) Na základě stanoviska EFSA potvrzujícího, že složení mastných kyselin semen sóji MON 87705 × MON 89788 a oleje získaného z ní se oproti jejich konvenčnímu protějšku změnilo, se zdá nezbytné zvláštní označování v souladu s čl. 13 odst. 2 písm. a) a čl. 25 odst. 2 písm. c) nařízení (ES) č. 1829/2003.
- (12) Ustanovení čl. 4 odst. 6 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 ⁽²⁾ stanoví požadavky na označování produktů sestávajících z GMO nebo obsahujících GMO. Požadavky na sledovatelnost u těchto produktů jsou stanoveny v čl. 4 odst. 1 až 5 a pro potraviny a krmiva vyrobené z GMO jsou stanoveny v článku 5 uvedeného nařízení.
- (13) Za účelem zajištění toho, aby se produkty používaly v rámci povolení stanoveného tímto rozhodnutím, by označení produktů, které obsahují GMO nebo z GMO sestávají a pro něž se žádá o povolení, s výjimkou potravinářských produktů, mělo také jasně uvádět, že dané produkty nesmějí být použity k pěstování.
- (14) Držitel povolení by měl každoročně předkládat zprávy o provádění a výsledcích činností stanovených v plánu monitorování účinků na životní prostředí. Tyto výsledky by měly být předloženy v souladu s rozhodnutím Komise 2009/770/ES ⁽³⁾. Stanovisko EFSA neopravňuje ani k uložení zvláštních podmínek nebo omezení pro uvedení potravin a krmiv na trh a/nebo pro jejich používání a nakládání s nimi, včetně požadavků na monitorování po uvedení na trh, ani žádných zvláštních podmínek týkajících se ochrany určitých ekosystémů/životního prostředí a/nebo zeměpisných oblastí, jak stanoví čl. 6 odst. 5 písm. e) a čl. 18 odst. 5 písm. e) nařízení (ES) č. 1829/2003.
- (15) Držitel povolení by měl také každoročně předkládat zprávy o provádění a výsledcích činností stanovených v plánu monitorování po uvedení na trh.
- (16) Všechny příslušné informace o povolení produktů by měly být zaneseny do registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva zřízeného nařízením (ES) č. 1829/2003.
- (17) 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 ⁽⁴⁾.
- (18) Stálý výbor pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva ve lhůtě stanovené předsedou nezaujal stanovisko. Považovalo se za nezbytné přijmout prováděcí předpis a předseda předložil návrh prováděcího předpisu odvolacímu výboru k dalšímu projednání. Odvolací výbor nevydal stanovisko,

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

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

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

⁽⁴⁾ 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* (L.) Merr.) MON 87705 × MON 89788, uvedené v písmeni b) přílohy tohoto rozhodnutí, se v souladu s nařízením (ES) č. 65/2004 přiřazuje jednoznačný identifikační kód MON-877Ø5-6 × MON-89788-1.

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 sóju MON-877Ø5-6 × MON-89788-1, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;
- b) krmiva, která obsahují sóju MON-877Ø5-6 × MON-89788-1, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobena;
- c) sója MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 v produktech, které ji obsahují nebo z ní sestávají, pro jakékoli jiné použití, než je uvedeno v písmenech a) a b), s výjimkou pěstování.

Článek 3

Označování

1. Pro účely požadavků na označování stanovených v čl. 13 odst. 1 a čl. 25 odst. 2 nařízení (ES) č. 1829/2003 a v čl. 4 odst. 6 nařízení (ES) č. 1830/2003 je „název organismu“ „sója“.
2. Pro účely požadavků na označování stanovených v čl. 13 odst. 2 písm. a) a čl. 25 odst. 2 písm. c) nařízení (ES) č. 1829/2003 se za názvem organismu na štítku nebo v příslušném případě v průvodních dokumentech produktů uvedou slova „se zvýšeným obsahem mononenasycených tuků a sníženým obsahem polynenasycených tuků“.
3. Na štítku a v průvodních dokumentech produktů, které obsahují sóju MON-877Ø5-6 × 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

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 rozhodnutím 2009/770/ES.

Článek 5

Monitorování po uvedení na trh podle čl. 6 odst. 5 písm. e) nařízení (ES) č. 1829/2003

1. Držitel povolení zajistí, aby byl zaveden a prováděn plán monitorování po uvedení oleje ze sóji MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 na trh stanovený v písmenu g) přílohy.

2. Držitel povolení každoročně předkládá Komisi zprávy o provádění a výsledcích činností stanovených v plánu monitorování po uvedení na trh po dobu trvání povolení.

Článek 6

Registr Společenství

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

Článek 7

Držitel povolení

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

Článek 8

Platnost

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

Článek 9

Určení

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

V Bruselu dne 22. července 2016.

Za Komisi
Vytenis ANDRIUKAITIS
člen Komise

PŘÍLOHA

a) **Žadatel a držitel povolení:**

Název: Monsanto Europe S.A.

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

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

b) **Určení a specifikace produktů:**

- 1) potraviny a složky potravin, které obsahují sóju MON-877Ø5-6 × MON-89788-1, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;
- 2) krmiva, která obsahují sóju MON-877Ø5-6 × MON-89788-1, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobena;
- 3) sója MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 v produktech, které ji obsahují nebo z ní sestávají, pro jakékoli jiné použití, než je uvedeno v bodech 1 a 2, s výjimkou pěstování.

Geneticky modifikovaná sója MON-877Ø5-6 × MON-89788-1, popsaná v žádosti, má sníženou expresi enzymů pro mastné kyseliny Δ12-desaturázu (FAD2) a palmitoyl acyl carrier protein thioesterázu (FATB), což má za následek profil se zvýšeným podílem kyseliny olejové a sníženým podílem kyseliny linolové, a exprimuje protein CP4 EPSPS, který rostlině propůjčuje toleranci 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) Pro účely požadavků na označování stanovených v čl. 13 odst. 2 písm. a) a čl. 25 odst. 2 písm. c) nařízení (ES) č. 1829/2003 se za názvem organismu na štítku nebo v příslušném případě v průvodních dokumentech produktů uvedou slova „se zvýšeným obsahem mononenasycených tuků a sníženým obsahem polynenasycených tuků“.
- 3) Na štítku a v průvodních dokumentech produktů, které obsahují sóju MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 nebo z ní sestávají, s výjimkou produktů uvedených v čl. 2 písm. a), musí být uvedena slova „není určeno k pěstování“.

d) **Metoda detekce:**

- 1) Případově specifické metody založené na kvantitativní polymerázové řetězové reakci v reálném čase pro sóju MON-877Ø5-6 × MON-89788-1; metody detekce se validují na jednoduchých událostech a ověřují na základě genomové DNA extrahované ze semen sóji MON-877Ø5-6 × 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 0210-A a AOCS 0906-A (pro MON-877Ø5-6) a AOCS 0906-B a AOCS 0906-A (pro MON-89788-1) dostupné u American Oil Chemists Society na adrese <http://www.aocs.org/LabServices/content.cfm?ItemNumber=19248>.

e) **Jednoznačný identifikační kód:**

MON-877Ø5-6 × 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 vloží do registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva].

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

Monitorování po uvedení na trh podle čl. 6 odst. 5 písm. e) nařízení (ES) č. 1829/2003

1) Držitel povolení musí shromažďovat tyto informace:

- i) Množství oleje ze sóji MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 a množství sóji MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 určené k extrakci oleje, která byla dovezena do Evropské unie pro uvedení na trh jako produkty nebo jako součásti produktů určených pro potraviny.
- ii) V případě dovozu produktů uvedených v bodě i) výsledky vyhledávání v databázi FAOSTAT ohledně spotřebovaných množství rostlinného oleje v členění podle členských států, včetně přesouvání v množstvích mezi různými typy spotřebovaných olejů.

2) Držitel povolení musí na základě shromážděných a nahlášených informací přezkoumat nutriční hodnocení vypracované jako součást posouzení rizik.

h) Plán monitorování účinků na životní prostředí:

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

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

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.

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



Úřad pro publikace Evropské unie
2985 Lucemburk
LUCEMBURSKO

CS