



Sadržaj

II. Nezakonodavni akti

MEĐUNARODNI SPORAZUMI

- ★ **Odluka Vijeća (EU) 2016/1210 od 18. srpnja 2016. o sklapanju Protokola uz Sporazum o partnerstvu i suradnji između Europskih zajednica i njihovih država članica, s jedne strane, i Republike Azerbajdžana, s druge strane, o okvirnom sporazumu između Europske unije i Republike Azerbajdžana o općim načelima sudjelovanja Republike Azerbajdžana u programima Unije** 1

UREDBE

- ★ **Provedbena uredba Komisije (EU) 2016/1211 od 20. srpnja 2016. o razvrstavanju određene robe u kombiniranu nomenklaturu** 3
- ★ **Provedbena uredba Komisije (EU) 2016/1212 od 25. srpnja 2016. o utvrđivanju provedbenih tehničkih standarda u vezi sa standardnim postupcima i obrascima za podnošenje informacija u skladu s Direktivom 2009/65/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾** 6
- Provedbena uredba Komisije (EU) 2016/1213 od 25. srpnja 2016. o utvrđivanju paušalnih uvoznih vrijednosti za određivanje ulazne cijene određenog voća i povrća 12

DIREKTIVE

- ★ **Direktiva Komisije (EU) 2016/1214 od 25. srpnja 2016. o izmjeni Direktive 2005/62/EZ u pogledu standarda i specifikacija u odnosu na sustav kvalitete krvnih ustanova ⁽¹⁾** 14

⁽¹⁾ Tekst značajan za EGP

ODLUKE

- ★ **Provedbena odluka Komisije (EU) 2016/1215 od 22. srpnja 2016. o odobravanju stavljanja na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificiranu soju FG72 (MON-FGØ72-2), sastoje se ili su proizvedeni od nje na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća (priopćeno pod brojem dokumenta C(2016) 4576)⁽¹⁾** 16
- ★ **Provedbena odluka Komisije (EU) 2016/1216 od 22. srpnja 2016. o odobravanju stavljanja na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificiranu soju MON 87708 × MON 89788 (MON-877Ø8-9 × MON-89788-1), sastoje se ili su proizvedeni od nje na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća (priopćeno pod brojem dokumenta C(2016) 4580)⁽¹⁾** 22
- ★ **Provedbena odluka Komisije (EU) 2016/1217 od 22. srpnja 2016. o odobravanju stavljanja na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificiranu soju MON 87705 × MON 89788 (MON-877Ø5-6 × MON-89788-1), sastoje se ili su proizvedeni od nje na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća (priopćeno pod brojem dokumenta C(2016) 4582)⁽¹⁾** 28

⁽¹⁾ Tekst značajan za EGP

II.

(Nezakonodavni akti)

MEĐUNARODNI SPORAZUMI

ODLUKA VIJEĆA (EU) 2016/1210

od 18. srpnja 2016.

o sklapanju Protokola uz Sporazum o partnerstvu i suradnji između Europskih zajednica i njihovih država članica, s jedne strane, i Republike Azerbajdžana, s druge strane, o okvirnom sporazumu između Europske unije i Republike Azerbajdžana o općim načelima sudjelovanja Republike Azerbajdžana u programima Unije

VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 212., u vezi s člankom 218. stavkom 6. točkom (a),

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

uzimajući u obzir suglasnost Europskog parlamenta ⁽¹⁾,

budući da:

- (1) Protokol uz Sporazum o partnerstvu i suradnji između Europskih zajednica i njihovih država članica, s jedne strane, i Republike Azerbajdžana, s druge strane, o okvirnom sporazumu između Europske unije i Republike Azerbajdžana o općim načelima sudjelovanja Republike Azerbajdžana u programima Unije („Protokol”) potpisan je u ime Unije 14. lipnja 2014.
- (2) Cilj je Protokola utvrditi financijska i tehnička pravila koja Republici Azerbajdžanu omogućuju sudjelovanje u određenim programima Unije. Horizontalni okvir uspostavljen Protokolom predstavlja mjeru gospodarske, financijske i tehničke suradnje koja omogućuje pristup pomoći, osobito financijskoj pomoći, koju Unija treba pružiti u skladu s tim programima Unije. Taj se okvir primjenjuje samo na programe Unije za koje je u relevantnim osnivačkim pravnim aktima predviđena mogućnost sudjelovanja Republike Azerbajdžana. Sklapanje Protokola stoga ne podrazumijeva izvršavanje ovlasti na temelju raznih sektorskih politika koje se programima ostvaruju, a koje se izvršavaju pri uspostavi programâ.
- (3) Protokol bi trebalo odobriti,

DONIJELO JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Protokol uz Sporazum o partnerstvu i suradnji između Europskih zajednica i njihovih država članica, s jedne strane, i Republike Azerbajdžana, s druge strane, o okvirnom sporazumu između Europske unije i Republike Azerbajdžana o općim načelima sudjelovanja Republike Azerbajdžana u programima Unije („Protokol”) odobrava se u ime Unije ⁽²⁾.

⁽¹⁾ Suglasnost od 6. srpnja 2016. (još nije objavljeno u Službenom listu).

⁽²⁾ Protokol je objavljen u SL L 19, 24.1.2015., str. 4. zajedno s odlukom o potpisivanju.

Članak 2.

Predsjednik Vijeća u ime Unije šalje obavijest predviđenu u članku 10. Protokola ⁽¹⁾.

Članak 3.

Ova Odluka stupa na snagu na dan donošenja.

Sastavljeno u Bruxellesu 18. srpnja 2016.

Za Vijeće
Predsjednica
F. MOGHERINI

⁽¹⁾ Datum stupanja Protokola na snagu objavit će Glavno tajništvo Vijeća u *Službenom listu Europske unije*.

UREDBE

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2016/1211

od 20. srpnja 2016.

o razvrstavanju određene robe u kombiniranu nomenklaturu

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 952/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. listopada 2013. o Carinskom zakoniku Unije ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 57. stavak 4. i članak 58. stavak 2.,

budući da:

- (1) Radi osiguravanja jedinstvene primjene kombinirane nomenklature koja je priložena Uredbi Vijeća (EEZ) br. 2658/87 ⁽²⁾ potrebno je donijeti mjere za razvrstavanje robe iz Priloga ovoj Uredbi.
- (2) Uredbom (EEZ) br. 2658/87 utvrđena su opća pravila o tumačenju kombinirane nomenklature. Ta se pravila primjenjuju i na svaku drugu nomenklaturu koja se u cijelosti ili djelomično temelji na njoj ili kojom se uvodi daljnja podjela te koja je utvrđena posebnim odredbama Unije radi primjene tarifnih i drugih mjera povezanih s trgovinom robom.
- (3) U skladu s navedenim općim pravilima, robu opisanu u stupcu (1) tablice u Prilogu ovoj Uredbi trebalo bi na temelju obrazloženja navedenog u stupcu (3) razvrstati u odgovarajuću oznaku KN iz stupca (2).
- (4) Primjereno je odrediti da u skladu s člankom 34. stavkom 9. Uredbe (EU) br. 952/2013 osoba kojoj su dane obvezujuće tarifne informacije za robu na koju se odnosi ova Uredba, a koje nisu u skladu s ovom Uredbom, može nastaviti navoditi te informacije tijekom određenog razdoblja. Trebalo bi odrediti da to razdoblje traje tri mjeseca.
- (5) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Odbora za carinski zakonik,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Roba iz stupca (1) tablice u Prilogu razvrstava se u kombiniranu nomenklaturu u oznaku KN iz stupca (2) te tablice.

Članak 2.

U skladu s člankom 34. stavkom 9. Uredbe (EU) br. 952/2013 obvezujuće tarifne informacije koje nisu u skladu s ovom Uredbom mogu se nastaviti navoditi tijekom razdoblja od tri mjeseca od datuma stupanja na snagu ove Uredbe.

⁽¹⁾ SL L 269, 10.10.2013., str. 1.

⁽²⁾ Uredba Vijeća (EEZ) br. 2658/87 od 23. srpnja 1987. o tarifnoj i statističkoj nomenklaturi i o Zajedničkoj carinskoj tarifi (SL L 256, 7.9.1987., str. 1.).

Članak 3.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 20. srpnja 2016.

Za Komisiju,
u ime predsjednika,
Stephen QUEST
Glavni direktor za oporezivanje i carinsku uniju

PRILOG

Opis robe	Razvrstavanje (oznaka KN)	Obrazloženje
(1)	(2)	(3)
<p>Proizvod (takozvana „viseća ležaljka sa stalkom“) dimenzija otprilike 380 × 120 × 140 cm. Sastoji se od drvenog stalka koji se stavlja na tlo, na koji je obješena viseća ležaljka dimenzija 240 × 120 cm, izrađena od pamučne tkanine. Uski krajevi ležaljke završavaju s drvenim šipkama opremljenima uzicama kojima se ležaljka veže za stalak.</p> <p>Proizvod teži oko 32 kg i može primiti osobu težine do 150 kg.</p> <p>(*) Vidjeti sliku.</p>	9403 60 90	<p>Razvrstavanje se utvrđuje u skladu s općim pravilima 1, 3(b) i 6 za tumačenje kombinirane nomenklature, napomenom 2 uz poglavlje 94 i nazivima oznaka KN 9403, 9403 60 i 9403 60 90.</p> <p>S obzirom na svoje značajke, ponajprije svoju težinu i na to da ga nije lako rastaviti, proizvod nije pogodan za prijevoz kako bi se upotrebljavao za kampiranje. Stoga je isključeno razvrstavanje proizvoda u tarifni broj 6306 kao proizvodi za kampiranje.</p> <p>Proizvod je prenosiv i s obzirom na svoje objektivne značajke projektiran je za postavljanje na pod ili tlo. Upotrebljava se uglavnom za opremanje otvorenih prostora kao što su vrtovi privatnih stambenih objekata, hotela, restorana itd. (vidjeti i napomene s objašnjenjem harmoniziranog sustava uz poglavlje 94., općenito, (A)). Stoga se smatra da je proizvod „pokućstvo“ od različitih materijala te ga se razvrstava u tarifni broj 9403 prema materijalu od kojeg je izrađena potporna struktura (okvir) i koji mu daje njegovo bitno obilježje.</p> <p>Proizvod se stoga razvrstava u oznaku KN 9403 60 90 kao ostalo drveno pokućstvo.</p>

(*) Slika je samo informativne naravi.



PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2016/1212**od 25. srpnja 2016.****o utvrđivanju provedbenih tehničkih standarda u vezi sa standardnim postupcima i obrascima za podnošenje informacija u skladu s Direktivom 2009/65/EZ Europskog parlamenta i Vijeća****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Direktivu 2009/65/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 13. srpnja 2009. o usklađivanju zakona i drugih propisa u odnosu na subjekte za zajednička ulaganja u prenosive vrijednosne papire (UCITS) ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 99.e stavak 3.

budući da:

- (1) Primjereno je utvrditi zajedničke postupke i obrasce u skladu s kojima nadležna tijela Europskom nadzornom tijelu za vrijednosne papire i tržišta kapitala (ESMA) dostavljaju informacije u pogledu sankcija i mjera koje izriču u skladu s člankom 99.e Direktive 2009/65/EZ.
- (2) Kako bi ESMA mogla točno utvrditi i registrirati informacije o sankcijama i mjerama izrečenima u skladu s člankom 99. Direktive 2009/65/EZ, primjereno je zahtijevati da joj nadležna tijela dostavljaju detaljne i usklađene informacije o prijavljenim sankcijama i mjerama.
- (3) Nužno je izbjeći moguće dvostruke unose i negativne sukobe nadležnosti među više tijela za izvješćivanje unutar države članice. Određivanje jedne kontaktne točke po državi članici za kontakt s ESMA-om najučinkovitije je i najmanje zahtjevno sredstvo postizanja tog cilja.
- (4) Radi uključivanja relevantnih informacija u godišnje izvješće o sankcijama i mjerama koje ESMA objavljuje u skladu s člankom 99.e stavkom 1. Direktive 2009/65/EZ nadležna tijela trebala bi dostavljati informacije ispunjavanjem posebnih obrazaca u kojima se jasno navodi koji su članci Direktive 2009/65/EZ prekršeni.
- (5) Pri izvješćivanju o upravnim sankcijama i mjerama koje se otkrivaju javnosti u skladu s člankom 99.e stavkom 2. Direktive 2009/65/EZ trebalo bi jasno i dovoljno detaljno navesti sankcije i mjere. Stoga je primjereno utvrditi obrazac koji nadležna tijela trebaju upotrebljavati u tu svrhu.
- (6) Ova Uredba temelji se na nacrtu provedbenih tehničkih standarda koji je ESMA dostavila Komisiji.
- (7) ESMA nije provela otvorena javna savjetovanja o nacrtu provedbenih tehničkih standarda na kojem se temelji ova Uredba niti je analizirala moguće povezane troškove i koristi za relevantna nadležna tijela u pogledu uvođenja standardnih obrazaca i postupaka jer bi to bilo nerazmjerno u odnosu na njihov opseg i učinak, uzimajući u obzir to da bi adresati provedbenih tehničkih standarda bili samo nacionalna nadležna tijela država članica, a ne sudionici na tržištu. ESMA je zatražila mišljenje Interesne skupine za vrijednosne papire i tržišta kapitala osnovane u skladu s člankom 37. Uredbe (EU) br. 1095/2010 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁾,

⁽¹⁾ SL L 302, 17.11.2009., str. 32.

⁽²⁾ Uredba (EU) br. 1095/2010 Europskog parlamenta i Vijeća od 24. studenoga 2010. o osnivanju europskog nadzornog tijela (Europskog nadzornog tijela za vrijednosne papire i tržišta kapitala), izmjeni Odluke br. 716/2009/EZ i stavljanju izvan snage Odluke Komisije 2009/77/EZ (SL L 331, 15.12.2010., str. 84.).

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Kontaktne točke

1. Za svaku državu članicu nadležna tijela određuju jedinstvenu kontaktnu točku za slanje informacija navedenih u člancima 2. i 3. te za komunikaciju o svim pitanjima povezanim s podnošenjem takvih informacija.
2. Nadležna tijela obavješćuju Europsko nadzorno tijelo za vrijednosne papire i tržišta kapitala (ESMA) o kontaktnoj točki iz stavka 1.
3. ESMA određuje kontaktnu točku za zaprimanje informacija iz članka 2. i za komunikaciju o svim pitanjima povezanim sa zaprimanjem informacija iz članka 2. i 3.
4. ESMA objavljuje kontaktnu točku iz stavka 3. na svojoj internetskoj stranici.

Članak 2.

Godišnje podnošenje zbirnih informacija

Nadležna tijela ESMA-i dostavljaju informacije iz članka 99.e stavka 1. Direktive 2009/65/EZ ispunjavanjem obrasca iz Priloga I. ovoj Uredbi.

Te se informacije odnose na sve sankcije i mjere izrečene tijekom prethodne kalendarske godine.

Obrazac se ispunjuje elektronički te šalje ESMA-i e-poštom na adresu kontaktne točke iz članka 1. stavka 3. najkasnije 31. ožujka svake godine.

Članak 3.

Postupci i obrasci za izvješćivanje

1. Nadležna tijela ESMA-u izvješćuju o upravnim sankcijama i mjerama iz članka 99.e stavka 2. Direktive 2009/65/EZ upotrebom postojećih sučelja sustava informacijske tehnologije te povezane baze podataka, koje je ESMA uspostavila radi upravljanja zaprimanjem, pohranom i objavom informacija o tim upravnim sankcijama i mjerama u skladu s člankom 99.e Direktive 2009/65/EZ.
2. Informacije o upravnim sankcijama i mjerama podnose se ESMA- i u obliku datoteke izvješća u formatu utvrđenom u Prilogu II.

Članak 4.

Poništenje i ažuriranje izvješća

1. Ako nadležno tijelo želi poništiti postojeću datoteku izvješća, koju je prethodno podnijelo ESMA-i u skladu s člankom 3., ono opoziva postojeće izvješće i šalje novu datoteku izvješća.
2. Ako nadležno tijelo želi ažurirati postojeću datoteku izvješća, koju je prethodno podnijelo ESMA-i u skladu s člankom 3., ono ponovno podnosi datoteku izvješća, s ažuriranim informacijama.

Članak 5.

Stupanje na snagu i primjena

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 25. srpnja 2016.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOG I.

Obrazac za godišnje podnošenje zbirnih informacija u pogledu svih izrečenih sankcija i mjera

Zbirne informacije u pogledu svih sankcija i mjera koje je izreklo
[naziv nadležnog tijela] u [godini]

POŠILJATELJ:
Država članica:
Nadležno tijelo:
Adresa:

(Podaci za kontakt osobe određene za kontakt)
Ime i prezime:
Telefon:
Adresa e-pošte:

PRIMATELJ:
ESMA

(Podaci za kontakt osobe određene za kontakt)
Naziv:
Telefon:
Adresa e-pošte:

Poštovani [unijeti odgovarajuće ime],

u skladu s člankom 99.e stavkom 1. Direktive 2009/65/EZ dostavljam Vam zbirne informacije u pogledu svih sankcija i mjera koje je izreklo [naziv nadležnog tijela].

Sankcije:

Članak Direktive 2009/65/EZ prenesen nacionalnim odredbama, koje su prekršene	Broj sankcija izrečenih u izvještajnom razdoblju	Iznos sankcija izrečenih u izvještajnom razdoblju
[broj članka, stavka, podstavka]	[broj sankcija]	[iznos sankcija (*)]
Ukupne sankcije	[ukupni broj sankcija (†)]	[ukupni iznos sankcija (*) (†)]

(*) Unijeti vrijednost u eurima ili u nacionalnoj valuti. Ako se predmetne sankcije ne odnose samo na kršenja povezana s predmetnim člankom Direktive 2009/65/EZ već i na druge odredbe, uza svaku vrijednost dodati napomenu „ZBIRNI IZNOS”.

(†) Budući da izrečenim sankcijama može biti obuhvaćeno više zakonskih odredbi, zbroj različitih linija (broj sankcija/iznos) ne mora odgovarati ukupnom broju/iznosu izrečenih sankcija.

Mjere:

Članak Direktive 2009/65/EZ prenesen nacionalnim odredbama, koje su prekršene	Broj mjera izrečenih u izvještajnom razdoblju
[broj članka, stavka, podstavka]	[broj mjera]
Ukupne mjere	[ukupni broj mjera (†)]

(†) Budući da izrečenim mjerama može biti obuhvaćeno više zakonskih odredbi, zbroj različitog broja mjera ne mora odgovarati ukupnom broju izrečenih mjera.

S poštovanjem

[potpis]

PRILOG II.

Obrazac za izvješćivanje o upravnim sankcijama ili mjerama koje se otkrivaju javnosti

Rubrika	Opis	Vrsta
Pravni okvir	Pokrata naziva zakonodavnog akta Unije na temelju kojeg je izrečena upravna sankcija ili mjera	Obvezno
Država članica	Pokrata naziva države članice nadležnog tijela koje podnosi informacije o upravnoj sankciji ili mjeri	Obvezno
Identifikator subjekta	Identifikacijska oznaka koja se upotrebljava isključivo za označivanje pravnog subjekta kojemu je izrečena upravna sankcija ili mjera	Obvezno
Identifikator tijela	Identifikator nadležnog tijela koje podnosi informacije o upravnoj sankciji ili mjeri	Obvezno
Pravni okvir subjekta	Pokrata naziva zakonodavnog akta Unije koji se primjenjuje na subjekt kojemu je izrečena upravna sankcija ili mjera	Obvezno
Puni naziv subjekta	Puni naziv subjekta kojemu je izrečena upravna sankcija ili mjera	Nije obvezno
Puno ime i prezime osobe	Puna imena i prezimena osoba kojima je izrečena upravna sankcija ili mjera	Obvezno (samo za fizičke osobe)
Nacionalno nadležno tijelo koje je izreklo sankciju	Pokrata naziva nadležnog tijela koje je izreklo upravnu sankciju ili mjeru	Obvezno
Slobodni tekst	Tekst upravne sankcije ili mjere na glavnom jeziku	Obvezno
Slobodni tekst	Tekst upravne sankcije ili mjere na drugom jeziku (*)	Nije obvezno
Datum	Datum na koji je nadležno tijelo izreklo upravnu sankciju ili mjeru	Obvezno
Datum isteka valjanosti	Datum na koji se upravna sankcija ili mjera prestaje primjenjivati	Nije obvezno

(*) Drugi jezik može biti jezik koji se uobičajeno upotrebljava u području međunarodnih financija ili drugi službeni jezik države članice.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2016/1213**od 25. srpnja 2016.****o utvrđivanju paušalnih uvoznih vrijednosti za određivanje ulazne cijene određenog voća i povrća**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 1308/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 17. prosinca 2013. o uspostavljanju zajedničke organizacije tržišta poljoprivrednih proizvoda i stavljanju izvan snage uredbi Vijeća (EEZ) br. 922/72, (EEZ) br. 234/79, (EZ) br. 1037/2001 i (EZ) br. 1234/2007 ⁽¹⁾,uzimajući u obzir Provedbenu uredbu Komisije (EU) br. 543/2011 od 7. lipnja 2011. o utvrđivanju detaljnih pravila za primjenu Uredbe Vijeća (EZ) br. 1234/2007 za sektore voća i povrća te prerade vina voća i povrća ⁽²⁾, a posebno njezin članak 136. stavak 1.,

budući da:

- (1) Provedbenom uredbom (EU) br. 543/2011, prema ishodu Urugvajске runde multilateralnih pregovora o trgovini, utvrđuju se kriteriji kojima Komisija određuje paušalne vrijednosti za uvoz iz trećih zemalja, za proizvode i razdoblja određena u njezinu Prilogu XVI. dijelu A.
- (2) Paušalna uvozna vrijednost izračunava se za svaki radni dan, u skladu s člankom 136. stavkom 1. Provedbene uredbe (EU) br. 543/2011, uzimajući u obzir promjenjive dnevne podatke. Stoga ova Uredba treba stupiti na snagu na dan objave u *Službenom listu Europske unije*,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Paušalne uvozne vrijednosti iz članka 136. Provedbene uredbe (EU) br. 543/2011 određene su u Prilogu ovoj Uredbi.

*Članak 2.*Ova Uredba stupa na snagu na dan objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 25. srpnja 2016.

Za Komisiju,
u ime predsjednika,
Jerzy PLEWA
Glavni direktor za poljoprivredu i ruralni razvoj

⁽¹⁾ SL L 347, 20.12.2013., str. 671.⁽²⁾ SL L 157, 15.6.2011., str. 1.

PRILOG

Paušalne uvozne vrijednosti za određivanje ulazne cijene određenog voća i povrća

(EUR/100 kg)		
Oznaka KN	Oznaka treće zemlje ⁽¹⁾	Standardna uvozna vrijednost
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
0806 10 10	MA	245,1
	ZZ	257,5
	AR	121,6
0808 10 80	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
	NZ	171,3
0808 30 90	TR	187,7
	ZA	119,2
	ZZ	144,7
	TR	202,4
	ZZ	202,4
	TR	244,3
0809 10 00	US	535,2
	ZA	271,2
	ZZ	350,2
	TR	120,5
0809 29 00	US	535,2
	ZA	271,2
0809 30 10, 0809 30 90	ZZ	350,2
	TR	120,5
	ZZ	120,5

⁽¹⁾ Nomenklatura država utvrđena Uredbom Komisije (EU) br. 1106/2012 od 27. studenoga 2012. o provedbi Uredbe (EZ) br. 471/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o statistici Zajednice u vezi s vanjskom trgovinom sa zemljama nečlanicama, u pogledu ažuriranja nomenklature država i područja (SL L 328, 28.11.2012., str. 7.). Oznakom „ZZ” označava se „drugo podrijetlo”.

DIREKTIVE

DIREKTIVA KOMISIJE (EU) 2016/1214

od 25. srpnja 2016.

o izmjeni Direktive 2005/62/EZ u pogledu standarda i specifikacija u odnosu na sustav kvalitete krvnih ustanova

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Direktivu 2002/98/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 27. siječnja 2003. o utvrđivanju standarda kvalitete i sigurnosti za prikupljanje, ispitivanje, preradu, čuvanje i promet ljudske krvi i krvnih sastojaka i o izmjeni Direktive 2001/83/EZ ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 29. drugi stavak točku (h),

budući da:

- (1) Člankom 2. Direktive Komisije 2005/62/EZ ⁽²⁾ od država članica traži se da osiguraju da u svim krvnim ustanovama postoji sustav kvalitete koji je u skladu sa standardima i specifikacijama iz Priloga toj Direktivi.
- (2) Osim toga člankom 2. Direktive 2005/62/EZ od Komisije se traži da razvije smjernice za dobru praksu za interpretaciju standarda i specifikacija iz tog članka.
- (3) Smjernice za dobru praksu zajednički su izradili Komisija i Europska uprava za kakvoću lijekova i zdravstvenu skrb Vijeća Europe, a objavilo ih je Vijeće Europe ⁽³⁾.
- (4) Smjernice za dobru praksu izrađene su i ažurirane uzimajući u obzir znanstveno i tehničko stručno znanje. U smjernicama za dobru praksu odražavaju se detaljna načela i smjernice dobre proizvodne prakse utvrđeni u skladu s člankom 47. Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁴⁾ koji su važni za krvne ustanove i njihove sustave kvalitete i već se uspješno primjenjuju u krvnim ustanovama u Uniji. U skladu s time trebalo bi ih uzeti u obzir pri primjeni standarda specifikacija iz Priloga Direktivi 2005/62/EZ. Članak 2. stavak 2. te Direktive trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (5) Komisija zajedno sa stručnjacima iz država članica aktivno sudjeluje u postupku čiji je cilj izmjena smjernica za dobru praksu i trebala bi obavijestiti nadležna tijela koja su odredile države članice o svim znatnim izmjenama smjernica za dobru praksu koje bi isto tako trebalo uzeti u obzir.
- (6) Mjere predviđene ovom Direktivom u skladu su s mišljenjem Odbora osnovanog Direktivom 2002/98/EZ,

⁽¹⁾ SL L 33, 8.2.2003., str. 30.

⁽²⁾ Direktiva Komisije 2005/62/EZ od 30. rujna 2005. o provedbi Direktive 2002/98/EZ Europskog parlamenta i Vijeća u vezi sa standardima i specifikacijama Zajednice u odnosu na sustav kvalitete krvnih ustanova (SL L 256, 1.10.2005., str. 41.).

⁽³⁾ Smjernice za dobru praksu, uključene u Vodič za pripremu, upotrebu i osiguranje kvalitete krvnih sastojaka, Dodatak Preporuci br. R (95) 15 Odbora ministara o pripremi, upotrebi i osiguranju kvalitete krvnih sastojaka koja je donesena 12. listopada 1995.

⁽⁴⁾ Direktiva 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL L 311, 28.11.2001., str. 67.).

DONIJELA JE OVU DIREKTIVU:

Članak 1.

U članku 2. Direktive 2005/62/EZ stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. Radi primjene standarda i specifikacija iz Priloga ovoj Direktivi, države članice osiguravaju da su smjernice za dobru praksu na raspolaganju svim krvnim ustanovama i da se one njima koriste u okviru svojeg sustava kvalitete, a tim se smjernicama za dobru praksu, kada je to važno za krvne ustanove, u potpunosti uzimaju u obzir detaljna načela i smjernice dobre proizvodne prakse iz članka 47. prvog podstavka Direktive 2001/83/EZ. Države članice pritom u obzir uzimaju Smjernice za dobru praksu koje su zajednički izradili Komisija i Europska uprava za kakvoću lijekova i zdravstvenu skrb Vijeća Europe, a objavilo ih je Vijeće Europe (*).

(*) Smjernice za dobru praksu, uključene u Vodič za pripremu, upotrebu i osiguranje kvalitete krvnih sastojaka, Dodatak Preporuci br. R (95) 15 Odbora ministara o pripremi, upotrebi i osiguranju kvalitete krvnih sastojaka koja je donesena 12. listopada 1995.”

Članak 2.

1. Države članice dužne su donijeti zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom najkasnije do 15. veljače 2018. One Komisiji odmah dostavljaju tekst tih propisa.

Kada države članice donose te propise, one pri svojoj službenoj objavi sadržavaju upućivanje na ovu Direktivu ili se to upućivanje uz njih navodi. Države članice određuju načine tog upućivanja.

2. Države članice Komisiji dostavljaju tekst glavnih propisa nacionalnog prava koje donesu u području na koje se odnosi ova Direktiva.

Članak 3.

Ova Direktiva stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Članak 4.

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 25. srpnja 2016.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

ODLUKE

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2016/1215

od 22. srpnja 2016.

o odobravanju stavljanja na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificiranu soju FG72 (MON-FGØ72-2), sastoje se ili su proizvedeni od nje na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća

(priopćeno pod brojem dokumenta C(2016) 4576)

(Vjerodostojan je samo tekst na njemačkom jeziku)

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o genetski modificiranoj hrani i hrani za životinje ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 7. stavak 3. i članak 19. stavak 3.,

budući da:

- (1) Trgovačko društvo Bayer CropScience AG podnijelo je 24. lipnja 2011. nadležnom tijelu Belgije, u skladu s člancima 5. i 17. Uredbe (EZ) br. 1829/2003, zahtjev za stavljanje na tržište hrane, sastojaka hrane i hrane za životinje koji sadržavaju soju FG72, sastoje se ili su proizvedeni od nje („zahtjev”).
- (2) Zahtjev obuhvaća i stavljanje na tržište genetski modificirane soje FG72 u proizvodima koji se sastoje od nje ili je sadržavaju za namjene koje ne uključuju hranu i hranu za životinje kao i svake druge soje, osim za uzgoj.
- (3) U skladu s člankom 5. stavkom 5. i člankom 17. stavkom 5. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 zahtjev sadržava podatke i informacije koji su potrebni u skladu s prilogima III. i IV. Direktivi 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁾ te informacije i zaključke o procjeni rizika provedenoj u skladu s načelima utvrđenima u Prilogu II. toj Direktivi. Zahtjev sadržava i plan praćenja učinaka na okoliš u skladu s Prilogom VII. Direktivi 2001/18/EZ.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („EFSA”) dala je 16. srpnja 2015. pozitivno mišljenje u skladu s člancima 6. i 18. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 ⁽³⁾. Zaključila je da je genetski modificirana soja FG72 kako je opisana u zahtjevu jednako sigurna kao njezin konvencionalni ekvivalent i druge vrste soje koje nisu genetski modificirane kad je riječ o mogućim negativnim učincima na zdravlje ljudi i životinja te na okoliš u kontekstu područja primjene.
- (5) EFSA je u svojem mišljenju uzela u obzir sva specifična pitanja i dvojbe država članica koji su izneseni u okviru savjetovanja s nacionalnim nadležnim tijelima, kako je predviđeno u članku 6. stavku 4. i članku 18. stavku 4. Uredbe (EZ) br. 1829/2003.
- (6) EFSA je u svojem mišljenju zaključila i da je plan praćenja učinaka na okoliš koji je dostavio podnositelj zahtjeva, a koji se sastoji od općeg plana nadzora, u skladu s predviđenim namjenama proizvoda.

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 1.

⁽²⁾ Direktiva 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 12. ožujka 2001. o namjernom uvođenju u okoliš genetski modificiranih organizama i o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 90/220/EEZ (SL L 106, 17.4.2001., str. 1.).

⁽³⁾ EFSA-ino povjerenstvo za GMO (EFSA-ino povjerenstvo za genetski modificirane organizme), 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 str. doi:10.2903/j.efs.2015.4167.

- (7) Uzimajući u obzir navedeno, trebalo bi odobriti proizvode koji sadržavaju genetski modificiranu soju FG72, sastoje se ili su proizvedeni od nje.
- (8) Svakom bi genetski modificiranom organizmu („GMO”) trebalo dodijeliti jedinstveni identifikacijski kod, kako je predviđeno u Uredbi Komisije (EZ) br. 65/2004 ⁽¹⁾.
- (9) Na temelju mišljenja EFSA-e nisu potrebni posebni zahtjevi za označavanje za hranu, sastojke hrane i hranu za životinje koji sadržavaju genetski modificiranu soju FG72, sastoje se ili su proizvedeni od nje, osim onih koji su predviđeni u članku 13. stavku 1. i članku 25. stavku 2. Uredbe (EZ) br. 1829/2003. Međutim, kako bi se zajamčila uporaba tih proizvoda u okviru granica odobrenja dodijeljenog ovom Odlukom, pri označavanju proizvoda koji sadržavaju soju FG72 ili se sastoje od nje, osim prehrambenih proizvoda, trebalo bi jasno istaknuti da se predmetni proizvodi ne smiju upotrebljavati za uzgoj.
- (10) U članku 4. stavku 6. Uredbe (EZ) br. 1830/2003 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁾ utvrđeni su zahtjevi za označavanje za proizvode koji sadržavaju genetski modificirane organizme ili se sastoje od njih. Zahtjevi sljedivosti tih proizvoda utvrđeni su u članku 4. stavcima 1. do 5., a zahtjevi sljedivosti hrane i hrane za životinje proizvedene od genetski modificiranih organizama utvrđeni su u članku 5. te Uredbe.
- (11) Nositelj odobrenja trebao bi podnositi godišnja izvješća o provedbi i rezultatima aktivnosti utvrđenih u planu praćenja učinaka na okoliš. Te bi rezultate trebalo dostaviti u skladu s Odlukom Komisije 2009/770/EZ ⁽³⁾. Na temelju mišljenja EFSA-e nije opravdano uvođenje posebnih uvjeta i ograničenja za stavljanje na tržište hrane i hrane za životinje i/ili za njezinu uporabu i rukovanje njome, uključujući zahtjeve za nadzor nakon stavljanja na tržište i posebne uvjete za zaštitu posebnih ekosustava/okoliša i/ili geografskih područja, kako je predviđeno u članku 6. stavku 5. točki (e) i članku 18. stavku 5. točki (e) Uredbe (EZ) br. 1829/2003.
- (12) Sve relevantne informacije o odobrenju proizvodâ trebalo bi upisati u registar Zajednice genetski modificirane hrane i hrane za životinje, kako je predviđeno u Uredbi (EZ) br. 1829/2003.
- (13) O ovoj je Odluci potrebno obavijestiti stranke Kartagenskog protokola o biološkoj sigurnosti uz Konvenciju o biološkoj raznolikosti preko Mehanizma za razmjenu obavijesti o biološkoj sigurnosti, u skladu s člankom 9. stavkom 1. i člankom 15. stavkom 2. točkom (c) Uredbe (EZ) br. 1946/2003 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁴⁾.
- (14) Stalni odbor za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje nije donio mišljenje u roku koji je odredio njegov predsjednik. Provedbeni akt smatrao se potrebnim i predsjednik odbora podnio je nacrt provedbenog akta žalbenom odboru na daljnje razmatranje. Žalbeni odbor nije dostavio mišljenje,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Genetski modificirani organizam i jedinstveni identifikacijski kod

Genetski modificiranoj soji (*Glycine max* (L.) Merr.) FG72, kako je opisana u točki (b) Priloga ovoj Odluci, dodjeljuje se jedinstveni identifikacijski kod MST-FGØ72-2, kako je predviđeno u Uredbi (EZ) br. 65/2004.

⁽¹⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 65/2004 od 14. siječnja 2004. o uspostavi sustava za određivanje i dodjelu jedinstvenih identifikacijskih kodova za genetski modificirane organizme (SL L 10, 16.1.2004., str. 5.).

⁽²⁾ Uredba (EZ) br. 1830/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o sljedivosti i označavanju genetski modificiranih organizama te sljedivosti hrane i hrane za životinje proizvedene od genetski modificiranih organizama i izmjeni Direktive 2001/18/EZ, (SL L 268, 18.10.2003., str. 24.)

⁽³⁾ Odluka Komisije 2009/770/EZ od 13. listopada 2009. o utvrđivanju standardnih obrazaca za izvješćivanje o rezultatima praćenja namjernog uvođenja genetski modificiranih organizama u okoliš, kao proizvoda ili u sastavu proizvoda, za potrebe stavljanja na tržište, u skladu s Direktivom 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 275, 21.10.2009., str. 9.).

⁽⁴⁾ Uredba (EZ) br. 1946/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. srpnja 2003. o prekograničnom prijenosu genetski modificiranih organizama (SL L 287, 5.11.2003., str. 1.).

Članak 2.

Odobrenje

Za potrebe članka 4. stavka 2. i članka 16. stavka 2. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 i u skladu s uvjetima utvrđenima u ovoj Odluci, odobravaju se sljedeći proizvodi:

- (a) hrana i sastojci hrane koji sadržavaju soju MST-FGØ72-2, sastoje se ili su proizvedeni od nje;
- (b) hrana za životinje koja sadržava soju MST-FGØ72-2, sastoji se ili je proizvedena od nje;
- (c) soja MST-FGØ72-2 u proizvodima koji je sadržavaju ili se sastoje od nje za sve namjene osim onih iz točaka (a) i (b), osim za uzgoj.

Članak 3.

Označivanje

1. Za potrebe zahtjeva za označivanje utvrđenih u članku 13. stavku 1. i članku 25. stavku 2. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 te u članku 4. stavku 6. Uredbe (EZ) br. 1830/2003, „naziv organizma” jest „soja”.

2. Riječi „ne za uzgoj” navode se na oznaci i u popratnim dokumentima proizvoda koji sadržavaju soju MST-FGØ72-2 ili se sastoje od nje, osim proizvoda iz članka 2. točke (a).

Članak 4.

Praćenje učinaka na okoliš

1. Nositelj odobrenja osigurava uspostavu i provedbu plana praćenja učinaka na okoliš, kako je utvrđeno u točki (h) Priloga.

2. Nositelj odobrenja Komisiji podnosi godišnja izvješća o provedbi i rezultatima aktivnosti utvrđenih u planu praćenja u skladu s Odlukom 2009/770/EZ.

Članak 5.

Registar Zajednice

Informacije iz Priloga ovoj Odluci upisuju se u registar Zajednice genetski modificirane hrane i hrane za životinje, kako je predviđeno u članku 28. Uredbe (EZ) br. 1829/2003.

Članak 6.

Nositelj odobrenja

Nositelj odobrenja je trgovačko društvo Bayer CropScience AG.

Članak 7.

Valjanost

Ova se Odluka primjenjuje u razdoblju od 10 godina od dana objave.

Članak 8.

Adresat

Ova je Odluka upućena trgovačkom društvu Bayer CropScience AG, Alfred-Nobel-Strasse 50, D – 40789 Monheim am Rhein, Njemačka.

Sastavljeno u Bruxellesu 22. srpnja 2016.

Za Komisiju
Vytenis ANDRIUKAITIS
Član Komisije

PRILOG

(a) Podnositelj zahtjeva i nositelj odobrenja:

Naziv: Bayer CropScience AG

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

(b) Opis i specifikacija proizvoda:

1. hrana i sastojci hrane koji sadržavaju soju MST-FGØ72-2, sastoje se ili su proizvedeni od nje;
2. hrana za životinje koja sadržava soju MST-FGØ72-2, sastoji se ili je proizvedena od nje;
3. soja MST-FGØ72-2 u proizvodima koji je sadržavaju ili se sastoje od nje za sve namjene osim onih iz točaka 1. i 2., osim za uzgoj.

Genetski modificirana soja MST-FGØ72-2 kako je opisana u zahtjevu eksprimira protein 2mEPSPS, koji uzrokuje toleranciju na herbicide koji sadržavaju glifosat, i protein HPPD W336, koji uzrokuje toleranciju na herbicide koji sadržavaju izoksaflutol.

(c) Označivanje:

1. za potrebe zahtjeva za označivanje utvrđenih u članku 13. stavku 1. i članku 25. stavku 2. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 te u članku 4. stavku 6. Uredbe (EZ) br. 1830/2003, „naziv organizma” jest „soja”;
2. riječi „ne za uzgoj” navode se na oznaci i u popratnim dokumentima proizvoda koji sadržavaju soju MST-FGØ72-2 ili se sastoje od nje, osim proizvoda iz članka 2. točke (a).

(d) Metoda otkrivanja:

1. specifična kvantitativna metoda za otkrivanje soje MST-FGØ72-2 na temelju lančane reakcije s polimerazom (PCR) u stvarnom vremenu;
2. potvrdio referentni laboratorij Europske unije osnovan na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003 na genomskom DNK-u dobivenom iz sjemena soje MST-FGØ72-2, objavljeno na: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;
3. referentni materijal: AOCS 0610-A3 i AOCS 0707-A6, dostupni preko Američkog udruženja naftnih kemičara na: <http://www.aocs.org/LabServices/content.cfm?ItemNumber=19248>.

(e) Jedinstveni identifikacijski kod:

MST-FGØ72-2

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

(Mehanizam za razmjenu obavijesti o biološkoj sigurnosti, broj evidencijske oznake: *objavljuje se u registru Zajednice genetski modificirane hrane i hrane za životinje nakon objave*).

(g) Uvjeti ili ograničenja za stavljanje na tržište proizvoda, njihovu uporabu odnosno rukovanje njima:

Nije potrebno.

(h) **Plan praćenja učinaka na okoliš:**

Plan praćenja učinaka na okoliš u skladu s Prilogom VII. Direktivi 2001/18/EZ.

(Poveznica: *plan se objavljuje u registru Zajednice genetski modificirane hrane i hrane za životinje*)

(i) **Zahtjevi za nadzor uporabe hrane u ljudskoj prehrani nakon stavljanja na tržište:**

Nije potrebno.

Napomena: s vremenom će možda biti potrebno izmijeniti poveznice na relevantne dokumente. Te će se izmjene učiniti javno dostupnima ažuriranjem registra Zajednice genetski modificirane hrane i hrane za životinje.

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2016/1216**od 22. srpnja 2016.****o odobravanju stavljanja na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificiranu soju MON 87708 × MON 89788 (MON-87708-9 × MON-89788-1), sastoje se ili su proizvedeni od nje na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća***(priopćeno pod brojem dokumenta C(2016) 4580)***(Vjerodostojni su samo tekstovi na francuskom i nizozemskom jeziku)****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o genetski modificiranoj hrani i hrani za životinje ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 7. stavak 3. i članak 19. stavak 3.,

budući da:

- (1) Trgovačko društvo Monsanto Europe S.A. podnijelo je 23. ožujka 2012. nadležnom tijelu Nizozemske, u skladu s člancima 5. i 17. Uredbe (EZ) br. 1829/2003, zahtjev za stavljanje na tržište hrane, sastojaka hrane i hrane za životinje koji sadržavaju soju MON 87708 × MON 89788, sastoje se ili su proizvedeni od nje („zahtjev“).
- (2) Zahtjev obuhvaća i stavljanje na tržište genetski modificirane soje MON 87708 × MON 89788 u proizvodima koji se sastoje od nje ili je sadržavaju za namjene koje ne uključuju hranu i hranu za životinje kao i svake druge soje, osim za uzgoj.
- (3) U skladu s člankom 5. stavkom 5. i člankom 17. stavkom 5. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 zahtjev sadržava podatke i informacije koji su potrebni u skladu s prilogima III. i IV. Direktivi 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁾ te informacije i zaključke o procjeni rizika provedenoj u skladu s načelima utvrđenima u Prilogu II. toj Direktivi. Zahtjev sadržava i plan praćenja učinaka na okoliš u skladu s Prilogom VII. Direktivi 2001/18/EZ.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („EFSA“) dala je 18. lipnja 2015. pozitivno mišljenje u skladu s člancima 6. i 18. Uredbe (EZ) br. 1829/2003. Zaključila je da je genetski modificirana soja MON 87708 × MON 89788 kako je opisana u zahtjevu jednako sigurna kao njezin konvencionalni ekvivalent i druge vrste soje koje nisu genetski modificirane kad je riječ o mogućim negativnim učincima na zdravlje ljudi i životinja te na okoliš u kontekstu područja primjene ⁽³⁾.
- (5) EFSA je u svojem mišljenju uzela u obzir sva specifična pitanja i dvojbe država članica koji su izneseni u okviru savjetovanja s nacionalnim nadležnim tijelima, kako je predviđeno u članku 6. stavku 4. i članku 18. stavku 4. Uredbe (EZ) br. 1829/2003.
- (6) EFSA je u svojem mišljenju zaključila i da je plan praćenja učinaka na okoliš koji je dostavio podnositelj zahtjeva, a koji se sastoji od općeg plana nadzora, u skladu s predviđenim namjenama proizvodâ.
- (7) Uzimajući u obzir navedeno, trebalo bi odobriti proizvode koji sadržavaju genetski modificiranu soju MON 87708 × MON 89788, sastoje se ili su proizvedeni od nje.

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 1.⁽²⁾ Direktiva 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 12. ožujka 2001. o namjernom uvođenju u okoliš genetski modificiranih organizama i o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 90/220/EEZ (SL L 106, 17.4.2001., str. 1.).⁽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 str. doi: 10.2903/j.efsa.2015.4136.

- (8) Svakom bi genetski modificiranom organizmu („GMO“) trebalo dodijeliti jedinstveni identifikacijski kod, kako je predviđeno u Uredbi Komisije (EZ) br. 65/2004 ⁽¹⁾.
- (9) Na temelju mišljenja EFSA-e nisu potrebni posebni zahtjevi za označivanje za hranu, sastojke hrane i hranu za životinje koji sadržavaju genetski modificiranu soju MON 87708 × MON 89788, sastoje se ili su proizvedeni od nje, osim onih koji su predviđeni u članku 13. stavku 1. i članku 25. stavku 2. Uredbe (EZ) br. 1829/2003. Međutim, kako bi se zajamčila uporaba tih proizvoda u okviru granica odobrenja dodijeljenog ovom Odlukom, pri označivanju proizvoda koji sadržavaju soju MON 87708 × MON 89788 ili se sastoje od nje, osim prehrambenih proizvoda, trebalo bi jasno istaknuti da se predmetni proizvodi ne smiju upotrebljavati za uzgoj.
- (10) U članku 4. stavku 6. Uredbe (EZ) br. 1830/2003 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁾ utvrđeni su zahtjevi za označivanje za proizvode koji sadržavaju genetski modificirane organizme ili se sastoje od njih. Zahtjevi sljedivosti tih proizvoda utvrđeni su u članku 4. stavcima 1. do 5., a zahtjevi sljedivosti hrane i hrane za životinje proizvedene od genetski modificiranih organizama utvrđeni su u članku 5. te Uredbe.
- (11) Nositelj odobrenja trebao bi podnositi godišnja izvješća o provedbi i rezultatima aktivnosti utvrđenih u planu praćenja učinaka na okoliš. Te bi rezultate trebalo dostaviti u skladu s Odlukom Komisije 2009/770/EZ ⁽³⁾. Na temelju mišljenja EFSA-e nije opravdano uvođenje posebnih uvjeta i ograničenja za stavljanje na tržište hrane i hrane za životinje i/ili za njezinu uporabu i rukovanje njome, uključujući zahtjeve za nadzor nakon stavljanja na tržište i posebne uvjete za zaštitu posebnih ekosustava/okoliša i/ili geografskih područja, kako je predviđeno u članku 6. stavku 5. točki (e) i članku 18. stavku 5. točki (e) Uredbe (EZ) br. 1829/2003.
- (12) Sve relevantne informacije o odobrenju proizvodâ trebalo bi upisati u registar Zajednice genetski modificirane hrane i hrane za životinje, kako je predviđeno u Uredbi (EZ) br. 1829/2003.
- (13) O ovoj je Odluci potrebno obavijestiti stranke Kartagenskog protokola o biološkoj sigurnosti uz Konvenciju o biološkoj raznolikosti preko Mehanizma za razmjenu obavijesti o biološkoj sigurnosti, u skladu s člankom 9. stavkom 1. i člankom 15. stavkom 2. točkom (c) Uredbe (EZ) br. 1946/2003 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁴⁾.
- (14) Stalni odbor za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje nije donio mišljenje u roku koji je odredio njegov predsjednik. Provedbeni akt smatrao se potrebnim i predsjednik odbora podnio je nacrt provedbenog akta žalbenom odboru na daljnje razmatranje. Žalbeni odbor nije dostavio mišljenje,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Genetski modificirani organizam i jedinstveni identifikacijski kod

Genetski modificiranoj soji (*Glycine max* (L.) Merr.) MON 87708 × MON 89788, kako je opisana u točki (b) Priloga ovoj Odluci, dodjeljuje se jedinstveni identifikacijski kod MON-87708-9 × MON-89788-1, kako je predviđeno u Uredbi (EZ) br. 65/2004.

⁽¹⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 65/2004 od 14. siječnja 2004. o uspostavi sustava za određivanje i dodjelu jedinstvenih identifikacijskih kodova za genetski modificirane organizme (SL L 10, 16.1.2004., str. 5.).

⁽²⁾ Uredba (EZ) br. 1830/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o sljedivosti i označivanju genetski modificiranih organizama te sljedivosti hrane i hrane za životinje proizvedene od genetski modificiranih organizama i izmjeni Direktive 2001/18/EZ, (SL L 268, 18.10.2003., str. 24.).

⁽³⁾ Odluka Komisije 2009/770/EZ od 13. listopada 2009. o utvrđivanju standardnih obrazaca za izvješćivanje o rezultatima praćenja namjernog uvođenja genetski modificiranih organizama u okoliš, kao proizvoda ili u sastavu proizvoda, za potrebe stavljanja na tržište, u skladu s Direktivom 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 275, 21.10.2009., str. 9.).

⁽⁴⁾ Uredba (EZ) br. 1946/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. srpnja 2003. o prekograničnom prijenosu genetski modificiranih organizama (SL L 287, 5.11.2003., str. 1.).

Članak 2.**Odobrenje**

Za potrebe članka 4. stavka 2. i članka 16. stavka 2. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 i u skladu s uvjetima utvrđenima u ovoj Odluci, odobravaju se sljedeći proizvodi:

- (a) hrana i sastojci hrane koji sadržavaju soju MON-877Ø8-9 × MON-89788-1, sastoje se ili su proizvedeni od nje;
- (b) hrana za životinje koja sadržava soju MON-877Ø8-9 × MON-89788-1, sastoji se ili je proizvedena od nje;
- (c) soja MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 u proizvodima koji je sadržavaju ili se sastoje od nje za sve namjene osim onih iz točaka (a) i (b), osim za uzgoj.

Članak 3.**Označivanje**

1. Za potrebe zahtjeva za označivanje utvrđenih u članku 13. stavku 1. i članku 25. stavku 2. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 te u članku 4. stavku 6. Uredbe (EZ) br. 1830/2003, „naziv organizma” jest „soja”.
2. Riječi „ne za uzgoj” navode se na oznaci i u popratnim dokumentima proizvoda koji sadržavaju soju MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 ili se sastoje od nje, osim proizvoda iz članka 2. točke (a).

Članak 4.**Praćenje učinaka na okoliš**

1. Nositelj odobrenja osigurava uspostavu i provedbu plana praćenja učinaka na okoliš, kako je utvrđeno u točki (h) Priloga.
2. Nositelj odobrenja Komisiji podnosi godišnja izvješća o provedbi i rezultatima aktivnosti utvrđenih u planu praćenja u skladu s Odlukom 2009/770/EZ.

Članak 5.**Registar Zajednice**

Informacije iz Priloga ovoj Odluci upisuju se u registar Zajednice genetski modificirane hrane i hrane za životinje, kako je predviđeno u članku 28. Uredbe (EZ) br. 1829/2003.

Članak 6.**Nositelj odobrenja**

Nositelj odobrenja je trgovačko društvo Monsanto Europe S.A., Belgija, koje zastupa trgovačko društvo Monsanto Company, Sjedinjene Američke Države.

Članak 7.

Valjanost

Ova se Odluka primjenjuje u razdoblju od 10 godina od dana objave.

Članak 8.

Adresat

Ova je Odluka upućena trgovačkom društvu Monsanto Europe S.A., Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Bruxelles, Belgija.

Sastavljeno u Bruxellesu 22. srpnja 2016.

Za Komisiju
Vytenis ANDRIUKAITIS
Član Komisije

PRILOG

(a) Podnositelj zahtjeva i nositelj odobrenja:

Naziv: Monsanto Europe S.A.

Adresa: Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Bruxelles, Belgija

U ime trgovačkog društva Monsanto Company – 800 N. Lindbergh Boulevard – St. Louis, Missouri 63167, Sjedinjene Američke Države.

(b) Opis i specifikacija proizvoda:

1. hrana i sastojci hrane koji sadržavaju soju MON-877Ø8-9 × MON-89788-1, sastoje se ili su proizvedeni od nje;
2. hrana za životinje koja sadržava soju MON-877Ø8-9 × MON-89788-1, sastoji se ili je proizvedena od nje;
3. soja MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 u proizvodima koji je sadržavaju ili se sastoje od nje za sve namjene osim onih iz točaka 1. i 2., osim za uzgoj.

Genetski modificirana soja MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 kako je opisana u zahtjevu eksplicira proteine DMO, koji uzrokuju toleranciju na herbicide čija je osnovna tvar dikamba, i protein CP4 EPSPS, koji uzrokuje toleranciju na herbicide čija je osnovna tvar glifosat.

(c) Označivanje:

1. za potrebe zahtjeva za označivanje utvrđenih u članku 13. stavku 1. i članku 25. stavku 2. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 te u članku 4. stavku 6. Uredbe (EZ) br. 1830/2003, „naziv organizma” jest „soja”;
2. riječi „ne za uzgoj” navode se na oznaci i u popratnim dokumentima proizvoda koji sadržavaju soju MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 ili se sastoje od nje, osim proizvoda iz članka 2. točke (a).

(d) Metoda otkrivanja:

1. specifične kvantitativne metode za otkrivanje soje MON-877Ø8-9 i MON-89788-1 na temelju lančane reakcije s polimerazom (PCR) u stvarnom vremenu; metode otkrivanja potvrđene su na pojedinačnim promjenama i provjerene na genomskom DNK-u dobivenom iz sjemena soje MON-877Ø8-9 × MON-89788-1;
2. potvrdio referentni laboratorij Europske unije osnovan na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003, objavljeno na: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;
3. referentni materijal: AOCS 0311-A i AOCS 0906-A (za MON-877Ø8-9) te AOCS 0906-B i AOCS 0906-A (za MON-89788-1), dostupni preko Američkog udruženja naftnih kemičara na: <http://www.aocs.org/LabServices/content.cfm?ItemNumber=19248>

(e) Jedinstveni identifikacijski kod:

MON-877Ø8-9 × MON-89788-1

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

[Mehanizam za razmjenu obavijesti o biološkoj sigurnosti, broj evidencijske oznake: objavljuje se u registru Zajednice genetski modificirane hrane i hrane za životinje nakon objave].

(g) Uvjeti ili ograničenja za stavljanje na tržište proizvoda, njihovu uporabu odnosno rukovanje njima:

Nije potrebno.

(h) Plan praćenja učinaka na okoliš:

Plan praćenja učinaka na okoliš u skladu s Prilogom VII. Direktivi 2001/18/EZ.

[Poveznica: plan se objavljuje u registru Zajednice genetski modificirane hrane i hrane za životinje]

(i) Zahtjevi za nadzor uporabe hrane u ljudskoj prehrani nakon stavljanja na tržište:

Nije potrebno.

Napomena: s vremenom će možda biti potrebno izmijeniti poveznice na relevantne dokumente. Te će se izmjene učiniti javno dostupnima ažuriranjem registra Zajednice genetski modificirane hrane i hrane za životinje.

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2016/1217**od 22. srpnja 2016.****o odobravanju stavljanja na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificiranu soju MON 87705 × MON 89788 (MON-87705-6 × MON-89788-1), sastoje se ili su proizvedeni od nje na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća***(priopćeno pod brojem dokumenta C(2016) 4582)***(Vjerodostojni su samo tekstovi na francuskom i nizozemskom jeziku)****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o genetski modificiranoj hrani i hrani za životinje ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 7. stavak 3. i članak 19. stavak 3.,

budući da:

- (1) Trgovačko društvo Monsanto Europe S.A. podnijelo je 11. kolovoza 2011. nadležnom tijelu Nizozemske, u skladu s člancima 5. i 17. Uredbe (EZ) br. 1829/2003, zahtjev za stavljanje na tržište hrane, sastojaka hrane i hrane za životinje koji sadržavaju soju MON 87705 × MON 89788, sastoje se ili su proizvedeni od nje („zahtjev”).
- (2) Zahtjev obuhvaća i stavljanje na tržište genetski modificirane soje MON 87705 × MON 89788 u proizvodima koji se sastoje od nje ili je sadržavaju za namjene koje ne uključuju hranu i hranu za životinje kao i svake druge soje, osim za uzgoj.
- (3) U skladu s člankom 5. stavkom 5. i člankom 17. stavkom 5. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 zahtjev sadržava podatke i informacije koji su potrebni u skladu s prilogima III. i IV. Direktivi 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁾ te informacije i zaključke o procjeni rizika provedenoj u skladu s načelima utvrđenima u Prilogu II. toj Direktivi. Zahtjev sadržava i plan praćenja učinaka na okoliš u skladu s Prilogom VII. Direktivi 2001/18/EZ.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („EFSA”) dala je 16. srpnja 2015. pozitivno mišljenje u skladu s člancima 6. i 18. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 ⁽³⁾. Zaključila je da je genetski modificirana soja MON 87705 × MON 89788 kako je opisana u zahtjevu jednako sigurna kao njezin ekvivalent koji nije genetski modificiran i druge referentne vrste soje koje nisu genetski modificirane kad je riječ o mogućim negativnim učincima na zdravlje ljudi i životinja te na okoliš u kontekstu područja primjene.
- (5) EFSA je u svojem mišljenju uzela u obzir sva specifična pitanja i dvojbe država članica koji su izneseni u okviru savjetovanja s nacionalnim nadležnim tijelima, kako je predviđeno u članku 6. stavku 4. i članku 18. stavku 4. Uredbe (EZ) br. 1829/2003.
- (6) EFSA je u svojem mišljenju zaključila i da je plan praćenja učinaka na okoliš koji je dostavio podnositelj zahtjeva, a koji se sastoji od općeg plana nadzora, u skladu s predviđenim namjenama proizvodâ.
- (7) Osim toga, EFSA je preporučila provedbu plana praćenja nakon stavljanja na tržište, s naglaskom na prikupljanje podataka o prehrani europskog stanovništva.

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 1.⁽²⁾ Direktiva 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 12. ožujka 2001. o namjernom uvođenju u okoliš genetski modificiranih organizama i o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 90/220/EEZ (SL L 106, 17.4.2001., str. 1.).⁽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 str. doi:10.2903/j.efsa.2015.4178.

- (8) Uzimajući u obzir navedeno, trebalo bi odobriti proizvode koji sadržavaju genetski modificiranu soju MON 87705 × MON 89788, sastoje se ili su proizvedeni od nje.
- (9) Svakom bi genetski modificiranom organizmu („GMO”) trebalo dodijeliti jedinstveni identifikacijski kod, kako je predviđeno u Uredbi Komisije (EZ) br. 65/2004 ⁽¹⁾.
- (10) Hrana, sastojci hrane i hrana za životinje koji sadržavaju soju MON 87705 × MON 89788, sastoje se ili su proizvedeni od nje trebali bi biti označeni u skladu sa zahtjevima predviđenima člankom 13. stavkom 1. i člankom 25. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1829/2003.
- (11) Na temelju mišljenja EFSA-e, kojim se potvrđuje da je sastav masnih kiselina sjemena soje MON 87705 × MON 89788 i dobivenog ulja izmijenjen u odnosu na njezin konvencionalni ekvivalent, čini se da je potrebno posebno označavanje u skladu s člankom 13. stavkom 2. točkom (a) i člankom 25. stavkom 2. točkom (c) Uredbe (EZ) br. 1829/2003.
- (12) U članku 4. stavku 6. Uredbe (EZ) br. 1830/2003 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁾ utvrđeni su zahtjevi za označavanje za proizvode koji sadržavaju genetski modificirane organizme ili se sastoje od njih. Zahtjevi sljedivosti tih proizvoda utvrđeni su u članku 4. stavcima 1. do 5., a zahtjevi sljedivosti hrane i hrane za životinje proizvedene od genetski modificiranih organizama utvrđeni su u članku 5. te Uredbe.
- (13) Kako bi se zajamčila uporaba proizvoda u okviru granica odobrenja predviđenog ovom Odlukom, pri označavanju proizvoda koji sadržavaju genetski modificirani organizam za koji je zatraženo odobrenje ili se sastoje od njega, osim prehrambenih proizvoda, trebalo bi jasno istaknuti da se predmetni proizvodi ne smiju upotrebljavati za uzgoj.
- (14) Nositelj odobrenja trebao bi podnositi godišnja izvješća o provedbi i rezultatima aktivnosti utvrđenih u planu praćenja učinaka na okoliš. Te bi rezultate trebalo dostaviti u skladu s Odlukom Komisije 2009/770/EZ ⁽³⁾. Na temelju mišljenja EFSA-e nije opravdano uvođenje posebnih uvjeta i ograničenja za stavljanje na tržište hrane i hrane za životinje i/ili za njezinu uporabu i rukovanje njome, uključujući zahtjeve za nadzor nakon stavljanja na tržište i posebne uvjete za zaštitu posebnih ekosustava/okoliša i/ili geografskih područja, kako je predviđeno u članku 6. stavku 5. točki (e) i članku 18. stavku 5. točki (e) Uredbe (EZ) br. 1829/2003.
- (15) Nositelj odobrenja trebao bi podnositi i godišnja izvješća o provedbi i rezultatima aktivnosti utvrđenih u planu praćenja nakon stavljanja na tržište.
- (16) Sve relevantne informacije o odobrenju proizvoda trebalo bi upisati u registar Zajednice genetski modificirane hrane i hrane za životinje, kako je predviđeno u Uredbi (EZ) br. 1829/2003.
- (17) O ovoj je Odluci potrebno obavijestiti stranke Kartagenskog protokola o biološkoj sigurnosti uz Konvenciju o biološkoj raznolikosti preko Mehanizma za razmjenu obavijesti o biološkoj sigurnosti, u skladu s člankom 9. stavkom 1. i člankom 15. stavkom 2. točkom (c) Uredbe (EZ) br. 1946/2003 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁴⁾.
- (18) Stalni odbor za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje nije donio mišljenje u roku koji je odredio njegov predsjednik. Provedbeni akt smatrao se potrebnim i predsjednik odbora podnio je nacrt provedbenog akta žalbenom odboru na daljnje razmatranje. Žalbeni odbor nije dostavio mišljenje,

⁽¹⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 65/2004 od 14. siječnja 2004. o uspostavi sustava za određivanje i dodjelu jedinstvenih identifikacijskih kodova za genetski modificirane organizme (SL L 10, 16.1.2004., str. 5.).

⁽²⁾ Uredba (EZ) br. 1830/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o sljedivosti i označavanju genetski modificiranih organizama te sljedivosti hrane i hrane za životinje proizvedene od genetski modificiranih organizama i izmjeni Direktive 2001/18/EZ (SL L 268, 18.10.2003., str. 24.).

⁽³⁾ Odluka Komisije 2009/770/EZ od 13. listopada 2009. o utvrđivanju standardnih obrazaca za izvješćivanje o rezultatima praćenja namjernog uvođenja genetski modificiranih organizama u okoliš, kao proizvoda ili u sastavu proizvoda, za potrebe stavljanja na tržište, u skladu s Direktivom 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 275, 21.10.2009., str. 9.).

⁽⁴⁾ Uredba (EZ) br. 1946/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. srpnja 2003. o prekograničnom prijenosu genetski modificiranih organizama (SL L 287, 5.11.2003., str. 1.).

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Genetski modificirani organizam i jedinstveni identifikacijski kod

Genetski modificiranoj soji (*Glycine max* (L.) Merr.) MON 87705 × MON 89788, kako je navedeno u točki (b) Priloga ovoj Odluci, dodjeljuje se jedinstveni identifikacijski kod MON-877Ø5-6 × MON-89788-1, kako je predviđeno u Uredbi (EZ) br. 65/2004.

Članak 2.

Odobrenje

Za potrebe članka 4. stavka 2. i članka 16. stavka 2. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 i u skladu s uvjetima utvrđenima u ovoj Odluci, odobravaju se sljedeći proizvodi:

- (a) hrana i sastojci hrane koji sadržavaju soju MON-877Ø5-6 × MON-89788-1, sastoje se ili su proizvedeni od nje;
- (b) hrana za životinje koja sadržava soju MON-877Ø5-6 × MON-89788-1, sastoji se ili je proizvedena od nje;
- (c) soja MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 u proizvodima koji je sadržavaju ili se sastoje od nje za sve namjene osim onih iz točaka (a) i (b), osim za uzgoj.

Članak 3.

Označivanje

1. Za potrebe zahtjeva za označivanje utvrđenih u članku 13. stavku 1. i članku 25. stavku 2. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 te u članku 4. stavku 6. Uredbe (EZ) br. 1830/2003, „naziv organizma” jest „soja”;
2. Za potrebe zahtjeva označivanja utvrđenih u članku 13. stavku 2. točki (a) i članku 25. stavku 2. točki (c) Uredbe (EZ) br. 1829/2003, riječi „bogata jednostruko nezasićenim masnim kiselinama i s niskim udjelom višestruko nezasićenih masnih kiselina” navode se iza naziva organizma na oznaci ili, prema potrebi, u popratnim dokumentima proizvoda.
3. Riječi „ne za uzgoj” navode se na oznaci i u popratnim dokumentima proizvoda koji sadržavaju soju MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 ili se sastoje od nje, osim proizvoda iz članka 2. točke (a).

Članak 4.

Praćenje učinaka na okoliš

1. Nositelj odobrenja osigurava uspostavu i provedbu plana praćenja učinaka na okoliš, kako je utvrđeno u točki (h) Priloga.
2. Nositelj odobrenja Komisiji podnosi godišnja izvješća o provedbi i rezultatima aktivnosti utvrđenih u planu praćenja u skladu s Odlukom 2009/770/EZ.

Članak 5.

Praćenje nakon stavljanja na tržište u skladu s člankom 6. stavkom 5. točkom (e) Uredbe (EZ) br. 1829/2003

1. Nositelj odobrenja osigurava uspostavu i provedbu plana praćenja nakon stavljanja na tržište ulja od soje MON-877Ø5-6 × MON-89788-1, kako je utvrđeno u točki (g) Priloga.

2. Tijekom trajanja odobrenja nositelj odobrenja Komisiji podnosi godišnja izvješća o provedbi i rezultatima aktivnosti utvrđenih u planu praćenja nakon stavljanja na tržište.

Članak 6.

Registar Zajednice

Informacije iz Priloga ovoj Odluci upisuju se u registar Zajednice genetski modificirane hrane i hrane za životinje, kako je predviđeno u članku 28. Uredbe (EZ) br. 1829/2003.

Članak 7.

Nositelj odobrenja

Nositelj odobrenja je trgovačko društvo Monsanto Europe S.A., Belgija, koje zastupa trgovačko društvo Monsanto Company, Sjedinjene Američke Države.

Članak 8.

Valjanost

Ova se Odluka primjenjuje u razdoblju od 10 godina od dana objave.

Članak 9.

Adresat

Ova je Odluka upućena trgovačkom društvu Monsanto Europe S.A., Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Bruxelles, Belgija.

Sastavljeno u Bruxellesu 22. srpnja 2016.

Za Komisiju
Vytenis ANDRIUKAITIS
Član Komisije

PRILOG

(a) Podnositelj zahtjeva i nositelj odobrenja:

Naziv: Monsanto Europe S.A.

Adresa: Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Bruxelles, Belgija

U ime trgovačkog društva Monsanto Company – 800 N. Lindbergh Boulevard – St. Louis, Missouri 63167, Sjedinjene Američke Države.

(b) Opis i specifikacija proizvoda:

1. hrana i sastojci hrane koji sadržavaju soju MON-877Ø5-6 × MON-89788-1, sastoje se ili su proizvedeni od nje;
2. hrana za životinje koja sadržava soju MON-877Ø5-6 × MON-89788-1, sastoji se ili je proizvedena od nje;
3. soja MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 u proizvodima koji je sadržavaju ili se sastoje od nje za sve namjene osim onih iz točaka 1. i 2., osim za uzgoj.

Genetski modificirana soja MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 kako je opisana u zahtjevu ima smanjenu ekspresiju enzima $\Delta 12$ -desaturaze masne kiseline (FAD2) i tioesteraze palmitoil proteina nosača acila (FATB), što ima za posljedicu povećanje udjela oleinske kiseline i smanjenje udjela linolne kiseline, te eksprimira protein CP4 EPSPS, koji uzrokuje toleranciju na herbicid glifosat.

(c) Označivanje:

1. za potrebe zahtjeva za označivanje utvrđenih u članku 13. stavku 1. i članku 25. stavku 2. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 te u članku 4. stavku 6. Uredbe (EZ) br. 1830/2003, „naziv organizma” jest „soja”;
2. za potrebe zahtjeva označivanja utvrđenih u članku 13. stavku 2. točki (a) i članku 25. stavku 2. točki (c) Uredbe (EZ) br. 1829/2003, riječi „bogata jednostruko nezasićenim masnim kiselinama i s niskim udjelom višestruko nezasićenih masnih kiselina” navode se iza naziva organizma na oznaci ili, prema potrebi, u popratnim dokumentima proizvoda;
3. riječi „ne za uzgoj” navode se na oznaci i u popratnim dokumentima proizvoda koji sadržavaju soju MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 ili se sastoje od nje, osim proizvoda iz članka 2. točke (a).

(d) Metoda otkrivanja:

1. specifične kvantitativne metode za otkrivanje soje MON-877Ø5-6 i MON-89788-1 na temelju lančane reakcije s polimerazom (PCR) u stvarnom vremenu; metode otkrivanja potvrđene su na pojedinačnim promjenama i provjerene na genomskom DNK-u dobivenom iz sjemena soje MON-877Ø5-6 × MON-89788-1;
2. potvrdio referentni laboratorij Europske unije osnovan na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003, objavljeno na: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;
3. referentni materijal: AOCS 0210-A i AOCS 0906-A (zar MON-877Ø5-6) te AOCS 0906-B i AOCS 0906-A (za MON-89788-1) dostupni su preko Američkog udruženja naftnih kemičara na: <http://www.aocs.org/LabServices/content.cfm?ItemNumber=19248>.

(e) Jedinstveni identifikacijski kod:

MON-877Ø5-6 × MON-89788-1

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

(Mehanizam za razmjenu obavijesti o biološkoj sigurnosti, broj evidencijske oznake: objavljuje se u registru Zajednice genetski modificirane hrane i hrane za životinje nakon objave).

(g) **Uvjeti ili ograničenja za stavljanje na tržište proizvoda, njihovu uporabu odnosno rukovanje njima:**

Praćenje nakon stavljanja na tržište u skladu s člankom 6. stavkom 5. točkom (e) Uredbe (EZ) br. 1829/2003

1. Nositelj odobrenja prikuplja sljedeće informacije:

- i. količine ulja od soje MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 te soje MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 za ekstrakciju ulja, uvezene u Europsku uniju za stavljanje na tržište kao prehrambeni proizvodi ili u prehrambenim proizvodima;
- ii. u slučaju uvoza proizvoda navedenih u točki i., rezultate pretraživanja baze podataka FAOSTAT o količinama potrošnje biljnog ulja po državi članici, uključujući promjene u količinama između različitih vrsta ulja u potrošnji.

2. Nositelj odobrenja mora na temelju prikupljenih i dostavljenih informacija preispitati ocjenu hranidbene vrijednosti koja se provodi kao dio ocjene rizika.

(h) **Plan praćenja učinaka na okoliš:**

Plan praćenja učinaka na okoliš u skladu s Prilogom VII. Direktivi 2001/18/EZ.

(Poveznica: plan se objavljuje u registru Zajednice genetski modificirane hrane i hrane za životinje)

Napomena: s vremenom će možda biti potrebno izmijeniti poveznice na relevantne dokumente. Te će se izmjene učiniti javno dostupnima ažuriranjem registra Zajednice genetski modificirane hrane i hrane za životinje.

ISSN 1977-0847 (elektroničko izdanje)
ISSN 1977-0596 (tiskano izdanje)



Ured za publikacije Europske unije
2985 Luxembourg
LUKSEMBURG

HR