

Obsah

I Akty prijaté podľa Zmluvy o ES/Zmluvy o Euratome, ktorých uverejnenie je povinné

NARIADENIA

Nariadenie Komisie (ES) č. 1228/2008 z 10. decembra 2008, ktorým sa ustanovujú paušálne dovozné hodnoty na určovanie vstupných cien niektorých druhov ovocia a zeleniny 1

★ **Nariadenie Komisie (ES) č. 1229/2008 z 10. decembra 2008, ktorým sa zapisujú niektoré názvy do Registra chránených označení pôvodu a chránených zemepisných označení [San Simón da Costa (CHOP), Ail blanc de Lomagne (CHZO), Steirischer Kren (CHZO)]** 3

II Akty prijaté podľa Zmluvy o ES/Zmluvy o Euratome, ktorých uverejnenie nie je povinné

ROZHODNUTIA

Komisia

2008/932/ES:

★ **Rozhodnutie Komisie z 2. decembra 2008 o uplatňovaní článku 8 smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/79/ES [oznámené pod číslom K(2008) 7378]** 5

2008/933/ES:

★ **Rozhodnutie Komisie zo 4. decembra 2008, ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 povoľuje umiestniť na trh produkty, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju MON89788 (MON-89788-1), sú z nej zložené alebo vyrobené [oznámené pod číslom K(2008) 7517] ⁽¹⁾** 7

⁽¹⁾ Text s významom pre EHP

(Pokračovanie na druhej strane)

2008/934/ES:

- ★ **Rozhodnutie Komisie z 5. decembra 2008 o nezaradení niektorých účinných látok do prílohy I k smernici Rady 91/414/EHS a odobratí povolení na prípravky na ochranu rastlín obsahujúce tieto látky [oznámené pod číslom K(2008) 7637] ⁽¹⁾.....** 11

2008/935/ES:

- ★ **Rozhodnutie Komisie z 5. decembra 2008 o finančnom príspevku Spoločenstva na rok 2009 Spoločnému výskumnému centru Komisie v Belgicku a v Taliansku na určité činnosti vykonávané podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 [oznámené pod číslom K(2008) 7702]** 15

Poznámka pre čitateľa (pozri vnútornú stranu zadnej obálky)



⁽¹⁾ Text s významom pre EHP

I

(Akty prijaté podľa Zmluvy o ES/Zmluvy o Euratome, ktorých uverejnenie je povinné)

NARIADENIA

NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 1228/2008

z 10. decembra 2008,

ktorým sa ustanovujú paušálne dovozné hodnoty na určovanie vstupných cien niektorých druhov ovocia a zeleniny

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na nariadenie Rady (ES) č. 1234/2007 z 22. októbra 2007 o vytvorení spoločnej organizácie poľnohospodárskych trhov a o osobitných ustanoveniach pre určité poľnohospodárske výrobky (nariadenie o jednotnej spoločnej organizácii trhov) ⁽¹⁾,

so zreteľom na nariadenie Komisie (ES) č. 1580/2007 z 21. decembra 2007, ktorým sa ustanovujú vykonávacie pravidlá pre nariadenia Rady (ES) č. 2200/96, (ES) č. 2201/96 a (ES) č. 1182/2007 v sektore ovocia a zeleniny ⁽²⁾, a najmä na jeho článok 138 ods. 1,

keďže:

V súlade s výsledkami Uruguajského kola mnohostranných obchodných rokovaní sa nariadením (ES) č. 1580/2007 ustanovujú kritériá, na základe ktorých Komisia stanoví paušálne hodnoty na dovoz z tretích krajín, pokiaľ ide o výrobky a obdobia uvedené v časti A prílohy XV k uvedenému nariadeniu,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Paušálne dovozné hodnoty uvedené v článku 138 nariadenia (ES) č. 1580/2007 sú stanovené v prílohe k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť 11. decembra 2008.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 10. decembra 2008

Za Komisiu

Jean-Luc DEMARTY

generálny riaditeľ pre poľnohospodárstvo
a rozvoj vidieka

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 299, 16.11.2007, s. 1.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 350, 31.12.2007, s. 1.

PRÍLOHA

Paušálne dovozné hodnoty na určovanie vstupných cien niektorých druhov ovocia a zeleniny

(EUR/100 kg)

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

⁽¹⁾ Nomenklatúra krajín stanovená nariadením Komisie (ES) č. 1833/2006 (Ú. v. EÚ L 354, 14.12.2006, s. 19). Kód „ZZ“ znamená „iného pôvodu“.

NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 1229/2008**z 10. decembra 2008,****ktorým sa zapisujú niektoré názvy do Registra chránených označení pôvodu a chránených zemepisných označení [San Simón da Costa (CHOP), Ail blanc de Lomagne (CHZO), Steirischer Kren (CHZO)]**

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na nariadenie Rady (ES) č. 510/2006 z 20. marca 2006 o ochrane zemepisných označení a označení pôvodu poľnohospodárskych výrobkov a potravín⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 7 ods. 4 prvý pododsek,

keďže:

- (1) V súlade s článkom 6 ods. 2 prvým pododsekom a na základe článku 17 ods. 2 nariadenia (ES) č. 510/2006 boli žiadosti Španielska o zápis názvu „San Simón da Costa“, Francúzska o zápis názvu „Ail blanc de Lomagne“ a Rakúska o zápis názvu „Steirischer Kren“ uverejnené v *Úradnom vestníku Európskej únie*⁽²⁾.

- (2) Keďže Komisii nebola oznámená žiadna námietka podľa článku 7 nariadenia (ES) č. 510/2006, tieto názvy sa musia zapísať do registra,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Do registra sa zapisujú názvy uvedené v prílohe k tomuto nariadeniu.

*Článok 2*Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 10. decembra 2008

Za Komisiu
Mariann FISCHER BOEL
členka Komisie

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 93, 31.3.2006, s. 12.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ C 85, 4.4.2008, s. 13 (San Simón da Costa), Ú. v. EÚ C 87, 8.4.2008, s. 8 (Ail blanc de Lomagne), Ú. v. EÚ C 91, 12.4.2008, s. 26 (Steirischer Kren).

PRÍLOHA

Poľnohospodárske výrobky určené na ľudskú spotrebu, uvedené v prílohe I k zmluve:

Trieda 1.3. Syry

ŠPANIELSKO

San Simón da Costa (CHOP)

Trieda 1.6. Ovocie, zelenina a obilniny v pôvodnom stave alebo spracované

FRANCÚZSKO

Ail blanc de Lomagne (CHZO)

RAKÚSKO

Steirischer Kren (CHZO).

II

(Akty prijaté podľa Zmluvy o ES/Zmluvy o Euratome, ktorých uverejnenie nie je povinné)

ROZHODNUTIA

KOMISIA

ROZHODNUTIE KOMISIE

z 2. decembra 2008

o uplatňovaní článku 8 smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/79/ES

[oznámené pod číslom K(2008) 7378]

(Iba portugalské znenie je autentické)

(2008/932/ES)

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

a teda správne číslo správy NCAR znie DE-2005-07-07-30, a že táto správa je identická so správou NCAR DE-2005-07-27-30.

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 98/79/ES z 27. októbra 1998 o diagnostických zdravotných pomôckach *in vitro* ⁽¹⁾, a najmä na jej článok 8,

keďže:

- (1) Portugalský orgán pre zdravotnícke pomôcky INFARMED zakázal listom z 29. júla 2005 ⁽²⁾ adresovaným talianskej spoločnosti Medical Biological Service S.R.L (ďalej len „MBS“) uvádzanie na trh jej diagnostickej testovacej súpravy na HIV *in vitro* „HIV 1&2 Ab“ (ďalej len „test HIV“). INFARMED v mene MBS takisto nariadil povinnosť portugalskému distribútorovi Prestifarma Lda. stiahnuť tento výrobok z trhu.
- (2) Listom z 1. septembra 2005 ⁽³⁾ INFARMED oznámil tieto opatrenia v súlade s článkom 13 smernice 98/79/ES. Portugalsko zdôvodnilo svoje opatrenie odvolaním sa na správu „NCAR DE-2005-07-30“ (prípád PEI č. PEI0026/05) o zaistení bezpečnosti, vypracovanú Inštitútom Paula Ehrlicha v Nemecku. Následná výmena listov objasnila, že odkaz na NCAR bol uvedený nesprávne,

- (3) V správe NCAR DE-2005-07-07-30 sa stanovuje, že krátko po infikovaní HIV potrebuje test HIV o 10 – 18 dní viac než porovnateľné testy na to, aby zistil infekciu (slabá citlivosť testu na včasnú sérokonverziu). Z toho istého dôvodu Slovenská zdravotnícka univerzita odporučila vo svojej správe z 28. októbra 2004 ⁽⁴⁾ slovenskému notifikovanému subjektu EVPÚ, aby neudelil osvedčenie pre tento test HIV. Test teda nespĺnil požiadavku, pokiaľ ide o „súčasný stav vedy a techniky“ v zmysle prílohy I (Základné požiadavky) oddielu A.2 smernice 98/79/ES a tretej vety oddielu 3.1.8. spoločných technických špecifikácií diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*, priloženej k rozhodnutiu Komisie 2002/364/ES ⁽⁵⁾.

- (4) Navyše, ako je stanovené v liste Inštitútu Paula Ehrlicha nemeckému ministerstvu zdravotníctva z 12. decembra 2005 ⁽⁶⁾, dokumentácia sprístupnená výrobcom ukazuje, že testom HIV sa nezistili všetky skutočne pozitívne vzorky, ako sa požaduje v prvej vete oddielu 3.1.8. spoločných technických špecifikácií. Tento nedostatok výrobcu ani jeho notifikovaný subjekt nikdy neobjasnil, ako sa požaduje v oddiele 3.1.5. spoločných technických špecifikácií. Test HIV teda nie je v súlade s prvou vetou oddielu 3.1.8. ani s oddielom 3.1.5. spoločných technických špecifikácií.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 331, 7.12.1998, s. 1.

⁽²⁾ DGREE/VPS/086/05 – Prípád č. 9.5.1-329/2005.

⁽³⁾ DGREE/VPS/094/05.

⁽⁴⁾ Správa o teste č. E-650/04 208600.

⁽⁵⁾ Ú. v. ES L 131, 16.5.2002, s. 17.

⁽⁶⁾ Referenčné číslo: A2.

- (5) MBS po zohľadnení správy NCAR DE-2005-07-07-30 test HIV upravila. Ako sa však ďalej uvádza v správe Inštitútu Paula Ehrlicha z 23. augusta 2007 ⁽¹⁾, úpravou sa citlivosť testu HIV na včasnú sérokonverziu nezlepšila. Ako sa uvádza na strane 10 tejto správy, upravený test takisto nedokáže zistiť vzorky, ktoré už boli potvrdené ako skutočne pozitívne na základe metódy Western blot alebo immunoblot.
- (6) Komisia sa poradila s členskými štátmi prostredníctvom listu z 22. marca 2007 [D(2007)7800], s príslušnými notifikovanými subjektmi a inštitútmi prostredníctvom listu z 21. marca 2007 [D(2007)7817] a s MBS prostredníctvom listu z 11. júna 2007 [D(2007)16597]. Ďalej sa Komisia poradila s odborníkmi v oblasti diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* pri viacerých príležitostiach, okrem iného na stretnutí z 31. januára 2008.
- (7) V článku 13 smernice 98/79/ES (Osobitné opatrenia na sledovanie zdravia) sa stanovujú všeobecnejšie podmienky než v článku 8 (Bezpečnostná doložka) tejto smernice. V článku 13 smernice 98/79/ES sa nevyžaduje rovnaká úroveň istoty príslušného orgánu, pokiaľ ide o existenciu rizika.
- (8) Analýza pôvodnej notifikácie a následnej korešpondencie INFARMED-u a konzultácií príslušných strán ukázala, že možno potvrdiť, že skúmané pomôcky môžu pri správnom udržiavaní a používaní na stanovený účel ohroziť zdravie a/alebo bezpečnosť pacientov, používateľov alebo iných osôb v zmysle článku 8 smernice 98/79/ES, a preto základná požiadavka týkajúca sa „súčasného stavu vedy a techniky“ nie je splnená.
- (9) Keďže ide o test pomalší a menej spoľahlivý než iné pomôcky, zistí sa ním menej infekcií HIV než inými pomôckami a môže oddialiť začatie primeranej antiretrovírusovej terapie. Test by takisto mohol prispieť k zvýšenému riziku, pokiaľ ide o darcov krvi, u ktorých by sa nezistila infekcia HIV. Takisto ohrozuje zdravie, keďže oneskorené a nedostatočné výsledky tohto testu v súvislosti so zistením infekcie HIV by mohli zvýšiť riziko prenosu na tretiu osobu napríklad pohlavným stykom.
- (10) Podľa Európskeho súdneho dvora ⁽²⁾ je názor Európskej komisie vyjadrený v súlade s článkom 8 ods. 2 smernice 98/79/ES záväzný pre členské štáty, ktoré prijali opatrenia. Tento právny akt sa preto má považovať za rozhodnutie,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Opatrenia portugalského orgánu INFARMED prijaté listom z 29. júla 2005 (DGREE/VPS/086/05 – prípad č. 9.5.1-329/2005) proti uvedeniu diagnostickej zdravotníckej pomôcky *in vitro* „HIV 1&2 Ab“ vyrobenej talianskou spoločnosťou Medical Biological Service S.R.L. na trh sú opodstatnené.

Článok 2

Toto rozhodnutie je určené Portugalskej republike.

V Bruseli 2. decembra 2008

Za Komisiu
Günter VERHEUGEN
podpredseda

⁽¹⁾ Rakúske orgány požiadali Inštitút Paula Ehrlicha o túto správu po tom, ako skonfiškovali upravený test zaslaný MBS rakúskej spoločnosti DIALAB GmbH, ktorá mala v úmysle uviesť tento test na trh pod vlastným menom.

⁽²⁾ Pozri podľa analógie rozsudok Súdu (prvá komora) zo 14. júna 2007, vec C-6/05, Zb. 2007, s. I-4557 č. 58, 59.

ROZHODNUTIE KOMISIE

zo 4. decembra 2008,

ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 povoľuje umiestniť na trh produkty, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju MON89788 (MON-89788-1), sú z nej zložené alebo vyrobené

[oznámené pod číslom K(2008) 7517]

(Iba francúzske a holandské znenie je autentické)

(Text s významom pre EHP)

(2008/933/ES)

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 z 22. septembra 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivách⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 7 ods. 3 a článok 19 ods. 3,

keďže:

(1) Dňa 31. októbra 2006 predložila spoločnosť Monsanto Europe S.A. v súlade s článkami 5 a 17 nariadenia (ES) č. 1829/2003 príslušným orgánom Holandska žiadosť o umiestnenie potravín, zložiek potravín a krmív, ktoré obsahujú sóju MON89788, sú z nej zložené alebo vyrobené, na trh (ďalej len „žiadost“).

(2) Žiadosť sa vzťahuje aj na umiestnenie iných produktov, ktoré obsahujú sóju MON89788 alebo sú z nej zložené, na trh na účely rovnakého použitia ako akákoľvek iná sója s výnimkou kultivácie. Preto v súlade s ustanoveniami článku 5 ods. 5 a článku 17 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1829/2003 zahŕňa údaje a informácie požadované v prílohách III a IV k smernici Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES z 12. marca 2001 o zámernom uvoľnení geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia a o zrušení smernice Rady 90/220/EHS⁽²⁾, ako aj informácie a závery z posúdenia rizika vykonaného v súlade so zásadami stanovenými v prílohe II k smernici 2001/18/ES.

(3) Dňa 11. júla 2008 vydal Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „EFSA“) priaznivé stanovisko v súlade s článkami 6 a 18 nariadenia (ES) č. 1829/2003 a dospel k záveru, že umiestnenie na trh produktov, ktoré obsa-

hujú geneticky modifikovanú sóju MON89788, sú z nej zložené alebo vyrobené, opísaných v uvedenej žiadosti (ďalej len „produkty“), pravdepodobne nebude mať v súvislosti s ich plánovaným použitím nepriaznivý vplyv na ľudské zdravie, zdravie zvierat, ani na životné prostredie⁽³⁾. EFSA vo svojom stanovisku zvažil všetky špecifické otázky a obavy, ktoré nastolili členské štáty v rámci konzultácií s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi podľa článku 6 ods. 4 a článku 18 ods. 4 uvedeného nariadenia.

(4) EFSA dospel vo svojom stanovisku takisto k záveru, že plán monitorovania životného prostredia, ktorého súčasťou je všeobecný plán pozorovania predložený žiadateľom, je v súlade s plánovaným použitím uvedených produktov.

(5) Vzhľadom na tieto skutočnosti by sa pre tieto produkty malo udeliť povolenie.

(6) Podľa nariadenia Komisie (ES) č. 65/2004 zo 14. januára 2004, ktoré zavádza systém vypracovania a pridelovania jednoznačných identifikátorov pre geneticky modifikované organizmy⁽⁴⁾, by sa mal prideliť každému GMO jednoznačný identifikátor.

(7) Podľa stanoviska EFSA sa zdá, že pre potraviny, zložky potravín a krmivo, ktoré obsahujú sóju MON89788, sú z nej zložené alebo vyrobené sú potrebné len požiadavky špecifického označovania ustanovené v článku 13 ods. 1 a článku 25 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1829/2003. Aby sa však zabezpečilo, že uvedené produkty sa budú používať v rámci rozsahu povolenia stanoveného týmto rozhodnutím, malo by byť na označení krmiva, ktoré obsahuje GMO alebo je z nich zložené, a produktov iných ako sú potraviny a krmivo obsahujúce GMO alebo z nich zložené, pre ktoré sa povolenie žiada, jasne uvedené, že tieto produkty sa nesmú používať na kultiváciu.

(1) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 1.

(2) Ú. v. ES L 106, 17.4.2001, s. 1.

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

(4) Ú. v. EÚ L 10, 16.1.2004, s. 5.

- (8) Podobne, na základe stanoviska EFSA požiadavky špecifických podmienok alebo obmedzení vzťahujúcich sa na umiestňovanie týchto produktov na trh a/alebo špecifické podmienky alebo obmedzenia vzťahujúce sa na ich používanie a zaobchádzanie s nimi vrátane požiadaviek monitorovania po ich uvedení na trh alebo osobitných podmienok ochrany špecifických ekosystémov/životného prostredia a/alebo geografických oblastí podľa článku 6 ods. 5 písm. e) a článku 18 ods. 5 písm. e) nariadenia (ES) č.1829/2003 nie sú opodstatnené.
- (9) Všetky relevantné informácie o povolení týchto produktov by sa v súlade s nariadením (ES) č. 1829/2003 mali zapísať do registra Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá.
- (10) Článkom 4 ods. 6 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 z 22. septembra 2003 o sledovateľnosti a označovaní geneticky modifikovaných organizmov a sledovateľnosti potravín a krmív vyrobených z geneticky modifikovaných organizmov a ktorým sa mení a dopĺňa smernica 2001/18/ES⁽¹⁾, sa ustanovujú požiadavky na označovanie výrobkov, ktoré obsahujú GMO alebo sú z nich zložené.
- (11) Toto rozhodnutie sa oznámi prostredníctvom Informačného strediska pre biologickú bezpečnosť (Biosafety Clearing House) stranám Kartagenského protokolu o biologickej bezpečnosti k Dohovoru o biologickej diverzite podľa článku 9 ods. 1 a článku 15 ods. 2 písm. c) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1946/2003 z 15. júla 2003 o cezhraničnom pohybe geneticky modifikovaných organizmov⁽²⁾.
- (12) Žiadateľ bol informovaný o opatreniach ustanovených týmto rozhodnutím.
- (13) Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat nevydal stanovisko v lehote stanovenej svojím predsedom.
- (14) Na tomto stretnutí 19. novembra 2008 Rada neprijala rozhodnutie kvalifikovanou väčšinou v prospech návrhu ani proti nemu. Rada uviedla, že jej konanie v súvislosti s týmto spisom bolo ukončené a Komisia môže preto prijať opatrenia.

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Geneticky modifikovaný organizmus a jednoznačný identifikátor

Geneticky modifikovanej sóji (*Glycine max*) MON89788 vymedzenej v písmene b) prílohy k tomuto rozhodnutiu sa v súlade

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 24.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 287, 5.11.2003, s. 1.

s nariadením (ES) č. 65/2004 prideluje jednoznačný identifikátor MON-89788-1.

Článok 2

Povolenie

Na účely článku 4 ods. 2 a článku 16 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1829/2003 sa v súlade s podmienkami vymedzenými v tomto rozhodnutí povoľujú tieto produkty:

- potraviny a zložky potravín, ktoré obsahujú sóju MON-89788-1, sú z nej zložené alebo vyrobené;
- krmivo, ktoré obsahuje sóju MON-89788-1, je z nej zložené alebo vyrobené;
- produkty iné ako potraviny a krmivo, ktoré obsahujú sóju MON-89788-1 alebo sú z nej zložené a sú určené na rovnaké použitie ako akákoľvek iná sója s výnimkou kultivácie.

Článok 3

Označenie

1. Na účely požiadaviek označovania stanovených v článku 13 ods. 1 a článku 25 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1829/2003 a v článku 4 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1830/2003 je „názov organizmu“ „sója“.

2. Na označení produktov obsahujúcich sóju MON-89788-1 alebo z nej zložených a v dokumentoch sprevádzajúcich tieto produkty uvedené v článku 2 písm. b) a c), je uvedené „neurčené na kultiváciu“.

Článok 4

Monitorovanie účinkov na životné prostredie

1. Držiteľ povolenia zabezpečí zavedenie a implementáciu plánu monitorovania účinkov na životné prostredie podľa písmena h) prílohy.

2. Držiteľ povolenia predkladá Komisii výročné správy o implementácii a výsledkoch činností stanovených v pláne týchto monitorovacích činností.

Článok 5

Register Spoločenstva

Informácie uvedené v prílohe k tomuto rozhodnutiu sa v súlade s článkom 28 nariadenia (ES) č. 1829/2003 zapíšu do registra Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá.

Článok 6**Držiteľ povolenia**

Držiteľ povolenia je spoločnosť Monsanto Europe S.A., Belgicko zastupujúca spoločnosť Monsanto Company, Spojené štáty americké.

Článok 7**Platnosť**

Toto rozhodnutie sa uplatňuje počas 10 rokov od dátumu jeho oznámenia.

Článok 8**Adresát**

Toto rozhodnutie je určené spoločnosti Monsanto Europe S.A., Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Brussels – Belgicko.

V Bruseli 4. decembra 2008

Za Komisiu
Androulla VASSILIOU
členka Komisie

PRÍLOHA

a) **Žiadateľ a držiteľ povolenia:**

Názov: Monsanto Europe S.A.

Adresa: Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Brussels – Belgicko

V mene spoločnosti Monsanto Company – 800 N. Lindbergh Boulevard – St. Louis, Missouri 63167 – USA.

b) **Označenie a špecifikácia produktov:**

1. potraviny a zložky potravín, ktoré obsahujú sóju MON-89788-1, sú z nej zložené alebo vyrobené;
2. krmivo, ktoré obsahuje sóju MON-89788-1, je z nej zložené alebo vyrobené;
3. produkty iné ako potraviny a krmivo, ktoré obsahujú sóju MON-89788-1 alebo sú z nej zložené a sú určené na rovnaké použitie ako akákoľvek iná sója s výnimkou kultivácie.

V geneticky modifikovanej sóji MON-89788-1, ako je opísané v žiadosti, sa prejavuje proteín CP4 EPSPS, vďaka ktorému je tolerantná voči glyfosátovému herbicídu.

c) **Označenie:**

1. Na účely požiadaviek osobitného označovania stanovených v článku 13 ods. 1 a článku 25 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1829/2003 a v článku 4 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1830/2003 je „názov organizmu“ „sója“.
2. Na označení produktov obsahujúcich sóju MON-89788-1 alebo z nej zložených a v dokumentoch sprevádzajúcich tieto produkty uvedené v článku 2 písm. b) a c) tohto rozhodnutia, je uvedené „neurčené na kultiváciu“.

d) **Metóda detekcie:**

- Metóda PCR v reálnom čase špecifická pre jednotlivé prípady na kvantifikáciu sóje MON-89788-1.
- Schválená pre osivá referenčným laboratóriom Spoločenstva zriadeným v zmysle nariadenia (ES) č. 1829/2003 a uverejnená na internetovej stránke <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>
- Referenčný materiál: AOCS 0906-A a AOCS 0906-B dostupný prostredníctvom spoločnosti American Oil Chemists Society (AOCS) na internetovej stránke <http://www.aocs.org/tech/crm/soybean.cfm>

e) **Jednoznačný identifikátor:**

MON-89788-1

f) **Informácie požadované v zmysle prílohy II ku Kartagenskému protokolu o biologickej bezpečnosti k Dohovoru o biologickej diverzite:**

Stredisko pre biologickú bezpečnosť (Biosafety Clearing-House), záznam ID: pozri [vyplní sa pri oznámení].

g) **Podmienky alebo obmedzenia týkajúce sa umiestnenia týchto výrobkov na trh, ich používania alebo zaobchádzania s nimi**

Nevyžadujú sa.

h) **Plán monitorovania**

Plán monitorovania vplyvov na životné prostredie podľa prílohy VII k smernici 2001/18/ES.

[Odkaz: plán uverejnený na internete]

i) **Požiadavky týkajúce sa monitorovania používania potravín určených na ľudskú spotrebu po ich umiestnení na trh**

Nevyžadujú sa.

Poznámka: Je možné, že odkazy na príslušné dokumenty bude potrebné priebežne upravovať. Tieto úpravy budú verejnosti sprístupnené formou aktualizácie registra Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá.

ROZHODNUTIE KOMISIE

z 5. decembra 2008

o nezaradení niektorých účinných látok do prílohy I k smernici Rady 91/414/EHS a odobratií povolení na prípravky na ochranu rastlín obsahujúce tieto látky

[oznámené pod číslom K(2008) 7637]

(Text s významom pre EHP)

(2008/934/ES)

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

ostatných členských štátov a dospela k záveru, že články 11b a 11f sa neuplatňujú. Preto sa uplatňuje článok 11e.

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

(5) Látky uvedené v prílohe k tomuto rozhodnutiu by sa preto nemali zaradiť do prílohy I k smernici 91/414/EHS.

so zreteľom na smernicu Rady 91/414/EHS z 15. júla 1991 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh ⁽¹⁾, a najmä na jej článok 8 ods. 2 štvrtý pododsek,

(6) Keďže nezaradenie týchto látok nie je založené na prítomnosti jasných indikácií škodlivých účinkov, ako sa ustanovuje v prílohe VI k nariadeniu (ES) č. 1490/2002, mali by mať členské štáty v súlade s článkom 12 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1490/2002 možnosť ponechať povolenia v platnosti do 31. decembra 2010.

keďže:

(1) V článku 8 ods. 2 smernice 91/414/EHS sa ustanovuje, že členský štát môže počas 12 rokov od oznámenia tejto smernice povoliť uvedenie na trh prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich účinné látky, ktoré nie sú uvedené v prílohe I k uvedenej smernici a ktoré sú už na trhu dva roky od dátumu jej oznámenia, kým sa uvedené látky postupne skúmajú v rámci pracovného programu.

(7) Každé obdobie odkladu udelené členským štátom na likvidáciu, skladovanie, uvádzanie na trh a používanie existujúcich zásob prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich uvedené látky by sa malo obmedziť na dvanásť mesiacov, aby sa mohli existujúce zásoby využiť v jednom ďalšom vegetačnom období.

(2) V nariadeniach Komisie (ES) č. 451/2000 ⁽²⁾ a (ES) č. 1490/2002 ⁽³⁾ sa ustanovujú podrobné pravidlá vykonávania tretej etapy pracovného programu uvedeného v článku 8 ods. 2 smernice 91/414/EHS a ustanovuje sa zoznam účinných látok, ktoré sa majú posúdiť s cieľom ich možného zaradenia do prílohy I k smernici 91/414/EHS. Tento zoznam zahŕňa látky vymenované v prílohe k tomuto rozhodnutiu.(8) Toto rozhodnutie neovplyvňuje predloženie novej žiadosti podľa článku 6 ods. 2 smernice 91/414/EHS a nariadenia Komisie (ES) č. 33/2008 zo 17. januára 2008, ktorým sa stanovujú podrobné pravidlá na uplatňovanie smernice Rady 91/414/EHS, pokiaľ ide o riadne a skrátené konanie pre hodnotenie účinných látok, ktoré boli súčasťou pracovného programu uvedeného v článku 8 ods. 2 uvedenej smernice, ale neboli zaradené do prílohy I k uvedenej smernici ⁽⁴⁾, v súlade so skráteným konaním ustanoveným v článkoch 13 až 22 uvedeného nariadenia.

(3) Do dvoch mesiacov od doručenia návrhu hodnotiacej správy príslušní oznamovatelia dobrovoľne odstúpili od svojej podpory zaradenia týchto látok v súlade s článkom 11e nariadenia (ES) č. 1490/2002.

(9) Toto konanie umožňuje oznamovateľom, ktorých látka nebola zaradená na základe ich odstúpenia od podpory, podať novú žiadosť, ku ktorej pripoja iba dodatočné údaje potrebné nato, aby bolo možné zaoberať sa špeciickými otázkami, ktoré viedli k prijatiu rozhodnutia o nezaradení. Oznamovateľovi bol doručený návrh hodnotiacej správy, v ktorej sú tieto údaje uvedené.

(4) Komisia preskúmala návrhy hodnotiacich správ, odporúčania spravodajských členských štátov a pripomienky

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 230, 19.8.1991, s. 1.⁽²⁾ Ú. v. ES L 55, 29.2.2000, s. 25.⁽³⁾ Ú. v. ES L 224, 21.8.2002, s. 23.⁽⁴⁾ Ú. v. EÚ L 15, 18.1.2008, s. 5.

- (10) Opatrenia ustanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Látky uvedené v prílohe k tomuto rozhodnutiu sa nezaraďujú ako účinné látky do prílohy I k smernici 91/414/EHS.

Článok 2

Členské štáty odoberú povolenia na prípravky na ochranu rastlín, ktoré obsahujú jednu alebo viac látok uvedených v prílohe najneskôr do 31. decembra 2010.

Článok 3

Každé obdobie odkladu udelené členskými štátmi v súlade s ustanoveniami článku 4 ods. 6 smernice 91/414/EHS uplynie najneskôr 31. decembra 2011.

Článok 4

Toto rozhodnutie je určené členskými štátom.

V Bruseli 5. decembra 2008

Za Komisiu
Androulla VASSILIOU
členka komisie

PRÍLOHA

Zoznam účinných látok uvedených v článku 1

Účinná látka	Návrh hodnotiacej správy oznamovateľovi predložený
Acetochlór	14. decembra 2005
Acrinatrín	8. októbra 2007
Asulam	28. júla 2006
Bitertanol	23. marca 2006
Bupirimát	7. augusta 2007
Karbetamid	31. augusta 2006
Karboxín	28. júla 2006
Chlórpicrín	19. apríla 2006
Kletodim	19. apríla 2006
Cykloxydim	28. februára 2007
Cyprokonazol	15. septembra 2006
Dazomet	8. októbra 2007
Diklofop-metyl	10. septembra 2007
Dietofenokarb	24. októbra 2007
Ditianón	5. februára 2007
Dodín	29. marca 2007
Etalfluralín	4. októbra 2007
Etridiazol	7. augusta 2007
Fenazachin	23. júna 2006
Fenbukonazol	12. mája 2006
Fenbutatín-oxid	20. apríla 2007
Fenoxykarb	4. októbra 2007
Fluazifop-P	10. septembra 2007
Flufenoxurón	8. novembra 2007
Fluometurón	31. augusta 2007
Fluchinkonazol	22. decembra 2005
Flurochloridón	27. októbra 2006
Flutriafol	9. novembra 2006
Guazatín	8. novembra 2007
Hexytiazox	18. mája 2006
Hymexazol	8. októbra 2007
Isoxaben	9. novembra 2006
Metaldehyd	1. septembra 2006

Účinná látka	Návrh hodnotiacej správy oznamovateľovi predložený
Metosulam	8. októbra 2007
Myklobutanil	29. marca 2006
Oryzalín	4. októbra 2007
Oxyfluorfen	4. októbra 2007
Paklobutrazol	7. decembra 2006
Pencycuron	1. júna 2006
Prochloraz	18. júna 2007
Propargit	8. októbra 2007
Pyridaben	7. augusta 2007
Chinmerak	6. júla 2007
Sintofen	8. novembra 2007
Tau-fluvalinát	18. júna 2007
Tebufenozid	9. júna 2006
Teflutrín	4. mája 2007
Terbutylazín	8. októbra 2007
Tiobenkarb	21. júla 2006

ROZHODNUTIE KOMISIE

z 5. decembra 2008

o finančnom príspevku Spoločenstva na rok 2009 Spoločnému výskumnému centru Komisie v Belgicku a v Taliansku na určité činnosti vykonávané podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004

[oznámené pod číslom K(2008) 7702]

(Iba francúzske, holandské a talianske znenie je autentické)

(2008/935/ES)

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 z 29. apríla 2004 o úradných kontrolách uskutočňovaných s cieľom zabezpečiť overenie dodržiavania potravinového a krmivového práva a predpisov o zdraví zvierat a o starostlivosti o zvieratá⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 32 ods. 7,

keďže:

- (1) Referenčným laboratóriám Spoločenstva v oblasti kontroly potravín a krmív možno poskytnúť finančný príspevok Spoločenstva v súlade s článkom 28 rozhodnutia Rady 90/424/EHS z 26. júna 1990 o výdavkoch na veterinárnom úseku⁽²⁾.
- (2) Spoločné výskumné centrum Európskej komisie v Ispre v Taliansku je uvedené v prílohe VII k nariadeniu (ES) č. 882/2004 ako referenčné laboratórium Spoločenstva pre materiál, ktorý má prísť do styku s potravinami, a pre geneticky modifikované organizmy. Spoločné výskumné centrum Európskej komisie v Geeli v Belgicku je uvedené v prílohe VII k nariadeniu (ES) č. 882/2004 ako referenčné laboratórium Spoločenstva pre ťažké kovy v krmivách a potravinách, pre mykotoxíny a pre polycyklické aromatické uhľovodíky (PAU).
- (3) Spoločné výskumné centrum Spoločenstva, ako aj Generálne riaditeľstvo pre zdravie a ochranu spotrebiteľa sú útvary Komisie a ich vzťah je stanovený v každoročnej administratívnej dohode, ku ktorej je priložený pracovný program a príslušný rozpočet.
- (4) Pracovné programy a zodpovedajúce odhady rozpočtu referenčných laboratórií Spoločenstva v rámci Spoločného výskumného centra na rok 2009 sa posúdili.
- (5) V tejto súvislosti by sa mal finančný príspevok Spoločenstva poskytnúť na určité činnosti Spoločného výskum-

ného centra Európskej komisie v Geeli v Belgicku a v Ispre v Taliansku, ako sa stanovuje v nariadení (ES) č. 882/2004. Finančný príspevok Spoločenstva by sa mal poskytnúť vo výške 100 % oprávnených nákladov, ako sa stanovuje v nariadení Komisie (ES) č. 1754/2006⁽³⁾.

- (6) V súlade s článkom 3 ods. 2 písm. a) nariadenia Rady (ES) č. 1290/2005 z 21. júna 2005 o financovaní spoločnej poľnohospodárskej politiky⁽⁴⁾ sa programy zamerané na eradikáciu a kontrolu chorôb zvierat (veterinárne opatrenia) financujú prostredníctvom Európskeho poľnohospodárskeho záručného fondu (EPZF). Okrem toho sa v článku 13 druhom odseku uvedeného nariadenia stanovuje, že v riadne odôvodnených výnimočných prípadoch sa v prípade opatrení a programov, ktoré patria do pôsobnosti rozhodnutia 90/424/EHS, výdavky týkajúce sa administratívnych a personálnych nákladov vynaložené členskými štátmi a prijímateľmi pomoci z EPZF hradia z fondu. Články 9, 36 a 37 nariadenia (ES) č. 1290/2005 sa uplatňujú na účely finančnej kontroly.
- (7) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Finančný príspevok Spoločenstva sa poskytne na tieto činnosti Spoločného výskumného centra Európskej komisie v Ispre v Taliansku (ďalej len „laboratórium“) vykonávané podľa článku 32 ods. 1 nariadenia (ES) č. 882/2004 a na organizovanie seminárov týkajúcich sa takýchto činností na obdobie od 1. januára 2009 do 31. decembra 2009:

1. činnosti týkajúce sa materiálu, ktorý má prísť do styku s potravinami; tento príspevok neprekročí 180 003 EUR;
2. organizovanie seminárov uvedeným laboratóriom, pokiaľ ide o činnosti uvedené v bode 1; tento príspevok neprekročí 75 947 EUR;

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 165, 30.4.2004, s. 1.⁽²⁾ Ú. v. ES L 224, 18.8.1990, s. 19.⁽³⁾ Ú. v. EÚ L 331, 29.11.2006, s. 8.⁽⁴⁾ Ú. v. EÚ L 209, 11.8.2005, s. 1.

3. činnosti týkajúce sa geneticky modifikovaných organizmov (GMO); tento príspevok neprekročí 13 388 EUR;
4. organizovanie seminárov uvedeným laboratóriom, pokiaľ ide o činnosti uvedené v bode 3; tento príspevok neprekročí 61 440 EUR.

Článok 2

Finančný príspevok Spoločenstva sa poskytne na tieto činnosti Spoločného výskumného centra Európskej komisie v Geeli v Belgicku (ďalej len „laboratórium“) vykonávané podľa článku 32 ods. 1 nariadenia (ES) č. 882/2004 a na organizovanie seminárov týkajúcich sa takýchto činností na obdobie od 1. januára 2009 do 31. decembra 2009:

1. činnosti týkajúce sa ťažkých kovov v krmivách a potravinách; tento príspevok neprekročí 250 000 EUR;
2. organizovanie seminárov uvedeným laboratóriom, pokiaľ ide o činnosti uvedené v bode 1; tento príspevok neprekročí 25 000 EUR;
3. činnosti týkajúce sa mykotoxínov; tento príspevok neprekročí 230 000 EUR;
4. organizovanie seminárov uvedeným laboratóriom, pokiaľ ide o činnosti uvedené v bode 3; tento príspevok neprekročí 22 000 EUR;
5. činnosti týkajúce sa polycyklických aromatických uhľovodíkov (PAU); tento príspevok neprekročí 232 000 EUR;
6. organizovanie seminárov uvedeným laboratóriom, pokiaľ ide o činnosti uvedené v bode 5; tento príspevok neprekročí 22 000 EUR.

Článok 3

Finančné príspevky Spoločenstva uvedené v článkoch 1 a 2 sa poskytnú vo výške 100 % oprávnených nákladov, ako sa stanovuje v nariadení (ES) č. 1754/2006.

Článok 4

Toto rozhodnutie je určené pre:

- v prípade materiálu, ktorý má prísť do styku s potravinami: Spoločné výskumné centrum, Inštitút pre zdravie a ochranu spotrebiteľa, oddelenie fyzikálnych a chemických expozícií, TP 260, Via E. Fermi, 1, 21020 Ispra (Taliansko),
- v prípade geneticky modifikovaných organizmov: Spoločné výskumné centrum, Inštitút pre zdravie a ochranu spotrebiteľa, oddelenie biotechnológie a GMO, Via E. Fermi, 1, 21020 Ispra (Taliansko),
- v prípade ťažkých kovov: Spoločné výskumné centrum, Retieseweg 111, 2440 Geel (Belgicko),
- v prípade mykotoxínov: Spoločné výskumné centrum, Retieseweg 111, 2440 Geel (Belgicko),
- v prípade PAU: Spoločné výskumné centrum, Retieseweg 111, 2440 Geel (Belgicko).

V Bruseli 5. decembra 2008

Za Komisiu
Androulla VASSILIOU
členka Komisie

POZNÁMKA PRE ČITATEĽA

Inštitúcie rozhodli, že vo svojich dokumentoch už nebudú uvádzať odkazy na posledné zmeny a doplnenia aktov, na ktoré sa odkazuje.

Pokiaľ nie je uvedené inak, odkazy na akty v uverejnených dokumentoch sa vzťahujú na akty v ich platnom znení.