



Vsebina

II *Nezakonodajni akti*

MEDNARODNI SPORAZUMI

- ★ **Sklep Sveta (EU) 2016/1210 z dne 18. julija 2016 o sklenitvi Protokola k Sporazumu o partnerstvu in sodelovanju med Evropskimi skupnostmi in njihovimi državami članicami na eni strani in Azerbajdžansko republiko na drugi strani o okvirnem sporazumu med Evropsko unijo in Azerbajdžansko republiko o splošnih načelih za sodelovanje Azerbajdžanske republike v programih Unije** 1

UREDBE

- ★ **Izvedbena uredba Komisije (EU) 2016/1211 z dne 20. julija 2016 o uvrstitvi določenega blaga v kombinirano nomenklaturu** 3
- ★ **Izvedbena uredba Komisije (EU) 2016/1212 z dne 25. julija 2016 o določitvi izvedbenih tehničnih standardov glede standardnih postopkov in obrazcev za predložitev informacij v skladu z Direktivo 2009/65/ES Evropskega parlamenta in Sveta⁽¹⁾** 6
- Izvedbena uredba Komisije (EU) 2016/1213 z dne 25. julija 2016 o določitvi standardnih uvoznih vrednosti za določitev uvozne cene za nekatere vrste sadja in zelenjave 12

DIREKTIVE

- ★ **Direktiva Komisije (EU) 2016/1214 z dne 25. julija 2016 o spremembi Direktive 2005/62/ES glede standardov in specifikacij sistema kakovosti za transfuzijske ustanove⁽¹⁾** 14

⁽¹⁾ Besedilo velja za EGP

SKLEPI

- ★ **Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2016/1215 z dne 22. julija 2016 o odobritvi dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno sojo FG72 (MST-FGØ72-2), so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta (notificirano pod dokumentarno številko C(2016) 4576)⁽¹⁾** 16
- ★ **Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2016/1216 z dne 22. julija 2016 o odobritvi dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno sojo MON 87708 × MON 89788 (MON-877Ø8-9 × MON-89788-1), so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta (notificirano pod dokumentarno številko C(2016) 4580)⁽¹⁾** 22
- ★ **Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2016/1217 z dne 22. julija 2016 o odobritvi dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno sojo MON 87705 × MON 89788 (MON-877Ø5-6 × MON-89788-1) v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta (notificirano pod dokumentarno številko C(2016) 4582)⁽¹⁾** 28

⁽¹⁾ Besedilo velja za EGP

II

(Nezakonodajni akti)

MEDNARODNI SPORAZUMI

SKLEP SVETA (EU) 2016/1210

z dne 18. julija 2016

o sklenitvi Protokola k Sporazumu o partnerstvu in sodelovanju med Evropskimi skupnostmi in njihovimi državami članicami na eni strani in Azerbajdžansko republiko na drugi strani o okvirnem sporazumu med Evropsko unijo in Azerbajdžansko republiko o splošnih načelih za sodelovanje Azerbajdžanske republike v programih Unije

SVET EVROPSKE UNIJE JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti člena 212 v povezavi s točko (a) drugega pododstavka člena 218(6) Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

ob upoštevanju odobritve Evropskega parlamenta ⁽¹⁾,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Protokol k Sporazumu o partnerstvu in sodelovanju med Evropskimi skupnostmi in njihovimi državami članicami na eni strani in Azerbajdžansko republiko na drugi strani o okvirnem sporazumu med Evropsko unijo in Azerbajdžansko republiko o splošnih načelih za sodelovanje Azerbajdžanske republike v programih Unije (v nadaljnjem besedilu: Protokol) je bil v imenu Unije podpisan 14. junija 2014.
- (2) Cilj Protokola je določiti finančna in tehnična pravila, ki bi Azerbajdžanski republiki omogočila sodelovanje v določenih programih Unije. Horizontalni okvir, ki ga določa Protokol, sestavlja ukrep gospodarskega, finančnega in tehničnega sodelovanja, ki omogoča dostop do podpore, zlasti finančne, ki jo bo Unija zagotavljala na podlagi teh programov Unije. Navedeni okvir se uporablja samo za tiste programe Unije, pri katerih je v ustreznih ustanovnih pravnih aktih predvidena možnost sodelovanja Azerbajdžanske republike. Sklenitev Protokola zato še ne pomeni tudi izvajanja pooblastil v okviru različnih sektorskih politik, ki se izvajajo s temi programi; ta pooblastila se izvajajo šele, ko so ti programi vzpostavljeni.
- (3) Protokol bi bilo treba odobriti –

SPREJEL NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Protokol k Sporazumu o partnerstvu in sodelovanju med Evropskimi skupnostmi in njihovimi državami članicami na eni strani in Azerbajdžansko republiko na drugi strani o okvirnem sporazumu med Evropsko unijo in Azerbajdžansko republiko o splošnih načelih za sodelovanje Azerbajdžanske republike v programih Unije (v nadaljnjem besedilu: Protokol) se odobri v imenu Unije ⁽²⁾.

⁽¹⁾ Odobritev z dne 6. julija 2016 (še ni objavljena v Uradnem listu).

⁽²⁾ Protokol je bil objavljen v UL L 19, 24.1.2015, str. 4 skupaj s sklepom o podpisu.

Člen 2

Predsednik Sveta v imenu Unije pošlje uradno obvestilo iz člena 10 Protokola ⁽¹⁾.

Člen 3

Ta sklep začne veljati na dan sprejetja.

V Bruslju, 18. julija 2016

Za Svet
Predsednica
F. MOGHERINI

⁽¹⁾ Generalni sekretariat Sveta bo v *Uradnem listu Evropske unije* objavil datum začetka veljavnosti Protokola.

UREDBE

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2016/1211

z dne 20. julija 2016

o uvrstitvi določenega blaga v kombinirano nomenklaturo

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 952/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. oktobra 2013 o carinskem zakoniku Unije ⁽¹⁾ ter zlasti členov 57(4) in 58(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Da bi se zagotovila enotna uporaba kombinirane nomenklature, priložene Uredbi Sveta (EGS) št. 2658/87 ⁽²⁾, je treba sprejeti ukrepe za uvrstitev blaga iz Priloge k tej uredbi.
- (2) Uredba (EGS) št. 2658/87 določa splošna pravila za razlago kombinirane nomenklature. Ta pravila se uporabljajo tudi za vsako drugo nomenklaturo, ki v celoti ali delno temelji na kombinirani nomenklaturi ali pa uvaja dodatne pododdelke ter se s posebnimi določbami Unije predpiše zaradi uporabe tarifnih in drugih ukrepov v zvezi z blagovno menjavo.
- (3) Po teh splošnih pravilih se blago iz stolpca 1 razpredelnice iz Priloge uvrsti pod oznako KN v stolpcu 2 na podlagi utemeljitve v stolpcu 3 iste razpredelnice.
- (4) Primerno je določiti, da se lahko imetnik v skladu s členom 34(9) Uredbe (EU) št. 952/2013 določeno obdobje še naprej sklicuje na zavezujoče tarifne informacije, ki se izdajo za blago, na katero se nanaša ta uredba, in niso v skladu s to uredbo. To obdobje bi moralo biti omejeno na tri mesece.
- (5) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Odbora za carinski zakonik –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Blago, opisano v stolpcu 1 razpredelnice iz Priloge, se uvrsti v kombinirano nomenklaturo pod oznako KN iz stolpca 2 iste razpredelnice.

Člen 2

V skladu s členom 34(9) Uredbe (EU) št. 952/2013 se je na zavezujoče tarifne informacije, ki niso v skladu s to uredbo, mogoče sklicevati še tri mesece po začetku veljavnosti te uredbe.

⁽¹⁾ UL L 269, 10.10.2013, str. 1.

⁽²⁾ Uredba Sveta (EGS) št. 2658/87 z dne 23. julija 1987 o tarifni in statistični nomenklaturi ter skupni carinski tarifi (UL L 256, 7.9.1987, str. 1).

Člen 3

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 20. julija 2016

Za Komisijo
V imenu predsednika
Stephen QUEST
Generalni direktor za obdavčenje in carinsko unijo

PRILOGA

Opis blaga	Uvrstitev (oznaka KN)	Utemeljitev
(1)	(2)	(3)
<p>Izdelek (t. i. viseča mreža s stojalom) meri približno 380 × 120 × 140 cm. Sestavljen je iz lesenega stojala, ki se postavi na tla, na katerega se namesti bombažna viseča mreža velikosti 240 × 120 cm. Ležalna površina viseče mreže je po širini zaključena z leseno palico z vrvmi, s katerimi se viseča mreža pritrdi na stojalo.</p> <p>Izdelek tehta približno 32 kg in je namenjen za osebe s skupno težo največ 150 kg.</p> <p>(*) Glej sliko.</p>	9403 60 90	<p>Uvrstitev opredeljujejo splošna pravila 1, 3(b) in 6 za razlago kombinirane nomenklature, opomba 2 k poglavju 94 ter besedilo oznak KN 9403, 9403 60 in 9403 60 90.</p> <p>Izdelek zaradi svojih značilnosti, kot so teža in nepraktičnost pri razstavljanju, ni primeren za prenašanje in uporabo pri taborjenju. Zato je uvrstitev pod tarifno številko 6306 kot izdelki za taborjenje izključena.</p> <p>Izdelek je „premičen“ in je glede na svoje objektivne značilnosti namenjen za postavitve na pod ali tla. Uporablja se zlasti pri opremitvi prostorov na prostem, kot so vrtovi zasebnih hiš, hotelov, restavracij itd. (glej pojasnjevalne opombe harmoniziranega sistema k poglavju 94, Splošno, točka (A)). Zato se šteje, da je izdelek „pohištvo“, narejeno iz različnih materialov, in ga je zato treba uvrstiti pod tarifno številko 9403 glede na material, iz katerega je narejena opora (stojalo) in zaradi katerega ima izdelek svoje bistvene značilnosti.</p> <p>Izdelek je zato treba uvrstiti pod oznako KN 9403 60 90 kot drugo leseno pohištvo.</p>

(*) Slika je zgolj informativna.



IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2016/1212**z dne 25. julija 2016****o določitvi izvedbenih tehničnih standardov glede standardnih postopkov in obrazcev za predložitev informacij v skladu z Direktivo 2009/65/ES Evropskega parlamenta in Sveta****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

Direktiva 2009/65/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. julija 2009 o usklajevanju zakonov in drugih predpisov o kolektivnih naložbenih podjetjih za vlaganja v prenosljive vrednostne papirje (KNPVP) ⁽¹⁾ in zlasti člena 99e(3) Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Primerno je določiti skupne postopke in obrazce, ki jih pristojni organi uporabijo, da Evropskemu organu za vrednostne papirje in trge (ESMA) predložijo informacije v zvezi s kaznimi in ukrepi, ki jih naložijo, kot je določeno v členu 99e Direktive 2009/65/ES.
- (2) Da bi ESMA lahko pravilno identificirala in registrirala informacije o kaznih in ukrepih, naloženih v skladu s členom 99 Direktive 2009/65/ES, je primerno, da od pristojnih organov zahteva natančne in usklajene informacije o priglašeni kazni in ukrepih.
- (3) Preprečiti je treba morebitne dvojne vknjižbe in spore glede pristojnosti med različnimi organi poročanja znotraj države članice. Imenovanje enotne kontaktne točke v vsaki državi članici za stik z ESMA je najbolj učinkovit in najmanj težaven način za izpolnitev takšnega cilja.
- (4) Da se v letno poročilo o kaznih in ukrepih, ki ga objavi ESMA v skladu s členom 99e(1) Direktive 2009/65/ES, vključijo smiselne informacije, bi morali pristojni organi poročati informacije na posebnih obrazcih, na katerih je jasno navedeno, kateri členi Direktive 2009/65/ES so bili kršeni.
- (5) Pri poročanju upravnih kazni in ukrepov, razkritih javnosti v skladu s členom 99e(2) Direktive 2009/65/ES, bi bilo treba navesti dovolj podrobnosti, da se jasno opredelijo kazni in ukrepi. Zato je primerno določiti obrazec, ki ga bodo pristojni organi uporabljali v ta namen.
- (6) Ta uredba temelji na osnutku izvedbenih tehničnih standardov, ki jih je ESMA predložila Komisiji.
- (7) ESMA ni opravila odprtih javnih posvetovanj o osnutku izvedbenih tehničnih standardov, na katerem temelji ta uredba, prav tako ni analizirala morebitnih povezanih stroškov in koristi uvedbe standardnih obrazcev in postopkov za zadevne pristojne organe, saj bi to bilo nesorazmerno glede na njihovo področje uporabe in učinek, pri čemer je upoštevala, da bi bili naslovniki izvedbenih tehničnih standardov le nacionalni pristojni organi držav članic in ne udeleženci trga. ESMA je zaprosila za mnenje interesno skupino za vrednostne papirje in trge, ustanovljeno v skladu s členom 37 Uredbe (EU) št. 1095/2010 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²⁾ –

⁽¹⁾ ULL 302, 17.11.2009, str. 32.

⁽²⁾ Uredba (EU) št. 1095/2010 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 24. novembra 2010 o ustanovitvi Evropskega nadzornega organa (Evropski organ za vrednostne papirje in trge) in o spremembi Sklepa št. 716/2009/ES ter razveljavitvi Sklepa Komisije 2009/77/ES (ULL 331, 15.12.2010, str. 84).

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Kontaktne točke

1. Pristojni organi za vsako državo članico imenujejo enotno kontaktno točko za pošiljanje informacij iz členov 2 in 3 ter za sporočanje kakršnih koli težav v zvezi s predložitvijo takšnih informacij.
2. Pristojni organi Evropskemu organu za vrednostne papirje in trge (ESMA) priglasijo kontaktno točko iz odstavka 1.
3. ESMA imenuje kontaktno točko za prejemanje informacij iz člena 2 in za sporočanje kakršnih koli težav v zvezi s sprejemanjem informacij iz členov 2 in 3.
4. ESMA objavi kontaktno točko iz odstavka 3 na svoji spletni strani.

Člen 2

Letna predložitev zbirnih informacij

Pristojni organi predložijo ESMA informacije iz člena 99e(1) Direktive 2009/65/ES na obrazcu iz Priloge I k tej uredbi.

Te informacije se nanašajo na kazni in ukrepe, naložene v preteklem koledarskem letu.

Obrazec se izpolni v elektronski obliki in pošlje ESMA po elektronski pošti z uporabo kontaktne točke iz člena 1(3) najpozneje do 31. marca vsako leto.

Člen 3

Postopki in obrazci za poročanje

1. Pristojni organi sporočijo ESMA upravne kazni in ukrepe iz člena 99e(2) Direktive 2009/65/ES, pri čemer uporabijo obstoječe vmesnike informacijskih sistemov in z njimi povezane podatkovne baze, ki jih je vzpostavila ESMA za vodenje prejemanja, skladiščenja in objave informacij o teh upravnih kaznih in ukrepih v skladu s členom 99e Direktive 2009/65/ES.
2. Upravne kazni in ukrepi se predložijo ESMA v poročilu v obliki, ki je določena v Prilogi II.

Člen 4

Razveljavitev in posodabljanje poročil

1. Če želi pristojni organ razveljaviti obstoječe poročilo, ki ga je pred tem predložil ESMA v skladu s členom 3, obstoječe poročilo prekličje in pošlje novo.
2. Če želi pristojni organ posodobiti obstoječe poročilo, ki ga je pred tem predložil ESMA v skladu s členom 3, obstoječe poročilo dopolni in ponovno pošlje.

Člen 5

Začetek veljavnosti in uporaba

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 25. julija 2016

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA I

Obrazec za letno predložitev zbirnih informacij o vseh naloženih kaznih in ukrepih

Zbirne informacije o vseh kaznih in ukrepih, ki jih je naložil
[ime pristojnega organa] v [letu]

POŠILJATELJ:
Država članica:
Pristojni organ:
Naslov:

(kontaktni podatki imenovane kontaktne osebe)

Ime:
Telefon:
E-naslov:

PREJEMNIK:
ESMA

(kontaktni podatki imenovane kontaktne osebe)

Ime:
Telefon:
E-naslov:

Spoštovani [vstavite ustrezno ime]

V skladu s členom 99e(1) Direktive 2009/65/ES vam pošiljam zbirne informacije o vseh kaznih in ukrepih, ki jih je naložil [ime pristojnega organa].

Kazni:

Člen Direktive 2009/65/ES, prenesen z nacionalnimi določbami, ki so bile kršene	Število naloženih kazni v obdobju poročanja	Znesek naloženih kazni v obdobju poročanja
[številka člena, odstavka, pododstavka]	[število kazni]	[znesek kazni (*)]
Kazni skupaj	[skupno število kazni (†)]	[skupni znesek kazni (*) (†)]

(*) Vpišite vrednost v eurih ali v nacionalni valuti. Če se zadevne kazni ne nanašajo zgolj na kršitve zadevnega člena Direktive 2009/65/ES, ampak tudi na druge določbe, pri vsaki vrednosti dodajte „ZBIRNA ŠTEVILKA“.

(†) Ker lahko naložene kazni pokrivajo več kot eno zakonodajno določbo, vsota različnih vrstic (število kazni/znesek) morda ne ustreza skupnemu številu/znesku naloženih kazni.

Ukrepi:

Člen Direktive 2009/65/ES, prenesen z nacionalnimi določbami, ki so bile kršene	Število naloženih ukrepov v obdobju poročanja
[številka člena, odstavek, pododstavek]	[število ukrepov]
Skupaj ukrepi	[skupno število ukrepov (†)]

(†) Ker lahko naloženi ukrepi pokrivajo več kot eno zakonodajno določbo, vsota različnega števila ukrepov morda ne ustreza skupnemu številu naloženih ukrepov.

S spoštovanjem,

[podpis]

PRILOGA II

Obrazec za poročanje o upravnih kaznih ali ukrepih, razkritih javnosti

Polje	Opis	Vrsta
Pravni okvir	Kratice zakonodajnega akta Unije, na podlagi katerega je bila naložena upravna kazen ali ukrep.	Obvezno
Država članica	Kratice države članice pristojnega organa, ki predloži upravno kazen ali ukrep	Obvezno
Identifikator subjekta	Identifikacijska oznaka, ki se uporabi za nedvoumno identifikacijo pravnega subjekta, kateremu je bila naložena upravna kazen ali ukrep.	Obvezno
Ključ organa	Identifikator pristojnega organa, ki naloži upravno kazen ali ukrep.	Obvezno
Pravni okvir subjekta	Kratice zakonodajnega akta Unije, ki se uporablja za subjekt, kateremu je bila naložena upravna kazen ali ukrep.	Obvezno
Polno ime subjekta	Polno ime subjekta, kateremu je bila naložena upravna kazen ali ukrep.	Neobvezno
Polno ime osebe	Polno ime oseb, katerim je bila naložena upravna kazen ali ukrep.	Obvezno (samo za fizične osebe)
Sankcioniranje NOK	Kratice pristojnega organa, ki je naložil upravno kazen ali ukrep.	Obvezno
Prosto besedilo	Besedilo upravne kazni ali ukrepa v glavnem jeziku	Obvezno
Prosto besedilo	Besedilo upravne kazni ali ukrepa v drugem jeziku (*)	Neobvezno
Datum	Datum, na katerega je pristojni organ naložil upravno kazen ali ukrep.	Obvezno
Datum prenehanja veljavnosti	Datum, na katerega se upravna kazen ali ukrep konča.	Neobvezno

(*) drugi jezik je lahko jezik, ki se običajno uporablja v svetu mednarodnih financ, ali drugi uradni jezik države članice

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2016/1213**z dne 25. julija 2016****o določitvi standardnih uvoznih vrednosti za določitev uvozne cene za nekatere vrste sadja in zelenjave**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 1308/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. decembra 2013 o vzpostavitvi skupne ureditve trgov kmetijskih proizvodov in razveljavitvi uredb Sveta (EGS) št. 922/72, (EGS) št. 234/79, (ES) št. 1037/2001 in (ES) št. 1234/2007 ⁽¹⁾,ob upoštevanju Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 543/2011 z dne 7. junija 2011 o določitvi podrobnih pravil za uporabo Uredbe Sveta (ES) št. 1234/2007 za sektorja sadja in zelenjave ter predelanega sadja in zelenjave ⁽²⁾ ter zlasti člena 136(1) Izvedbene uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Izvedbena uredba (EU) št. 543/2011 na podlagi izida večstranskih trgovinskih pogajanj urugvajskega kroga določa merila, po katerih Komisija določi standardne vrednosti za uvoz iz tretjih držav za proizvode in obdobja iz dela A Priloge XVI k tej uredbi.
- (2) Standardna uvozna vrednost se izračuna vsak delovni dan v skladu s členom 136(1) Izvedbene uredbe (EU) št. 543/2011 ob upoštevanju spremenljivih dnevnikih podatkov. Zato bi morala ta uredba začeti veljati na dan objave v *Uradnem listu Evropske unije* –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Standardne uvozne vrednosti iz člena 136 Izvedbene uredbe (EU) št. 543/2011 so določene v Prilogi k tej uredbi.

Člen 2Ta uredba začne veljati na dan objave v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 25. julija 2016

Za Komisijo

V imenu predsednika

Jerzy PLEWA

Generalni direktor za kmetijstvo in razvoj podeželja

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

PRILOGA

Standardne uvozne vrednosti za določitev uvozne cene za nekatere vrste sadja in zelenjave

(EUR/100 kg)		
Oznaka KN	Oznaka tretje države ⁽¹⁾	Standardna uvozna vrednost
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	ZZ	120,5
	TR	120,5
0809 30 10, 0809 30 90	TR	120,5
	ZZ	120,5

⁽¹⁾ Nomenklatura držav, določena v Uredbi Komisije (EU) št. 1106/2012 z dne 27. novembra 2012 o izvajanju Uredbe (ES) št. 471/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o statistiki Skupnosti o zunanji trgovini z državami nečlaniciami v zvezi s posodabljanjem nomenklature držav in ozemelj (UL L 328, 28.11.2012, str. 7). Oznaka „ZZ“ predstavlja „druga porekla“.

DIREKTIVE

DIREKTIVA KOMISIJE (EU) 2016/1214

z dne 25. julija 2016

o spremembi Direktive 2005/62/ES glede standardov in specifikacij sistema kakovosti za transfuzijske ustanove

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Direktive Evropskega parlamenta in Sveta 2002/98/ES z dne 27. januarja 2003 o določitvi standardov kakovosti in varnosti za zbiranje, preskušanje, predelavo, shranjevanje in razdeljevanje človeške krvi in komponent krvi ter o spremembi Direktive 2001/83/ES ⁽¹⁾, in zlasti točke (h) drugega odstavka člena 29 Direktive

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Člen 2 Direktive Komisije 2005/62/ES ⁽²⁾ od držav članic zahteva, da zagotovijo, da je sistem kakovosti v vseh transfuzijskih ustanovah skladen s standardi in specifikacijami, določenimi v Prilogi k navedeni direktivi.
- (2) Člen 2 Direktive 2005/62/ES določa tudi, da mora Komisija za razlago standardov in specifikacij iz navedenega člena pripraviti smernice dobre prakse.
- (3) Smernice dobre prakse (v nadaljnjem besedilu: SDP) sta skupaj pripravila Evropska komisija in Evropski direktorat za kakovost zdravil in zdravstvenega varstva Sveta Evrope, objavil pa jih je Svet Evrope ⁽³⁾.
- (4) SDP so bile pripravljene in so posodobljene ob upoštevanju znanstvenega in tehničnega znanja. SDP v celoti upoštevajo podrobna načela in smernice dobre proizvodne prakse iz člena 47 Direktive 2001/83/ES ⁽⁴⁾, ki so relevantni za transfuzijske ustanove in njihove sisteme kakovosti in se že uspešno izvajajo v transfuzijskih ustanovah po Uniji. Zato bi jih bilo treba upoštevati pri izvajanju standardov in specifikacij, določenih v Prilogi k Direktivi 2005/62/ES. Odstavek 2 člena 2 navedene direktive bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (5) Komisija, ki aktivno sodeluje v postopku za spremembe SDP skupaj s strokovnjaki iz držav članic, bi morala obvestiti pristojne organe, ki so jih imenovalе države članice, o vseh pomembnih spremembah SDP, ki bi jih bilo treba tudi upoštevati.
- (6) Ukrepi iz te direktive so v skladu z mnenjem odbora, ustanovljenega z Direktivo 2002/98/ES –

⁽¹⁾ UL L 33, 8.2.2003, str. 30.

⁽²⁾ Direktiva Komisije 2005/62/ES z dne 30. septembra 2005 o izvajanju Direktive 2002/98/ES Evropskega parlamenta in Sveta glede standardov in specifikacij Skupnosti v zvezi s sistemom kakovosti za transfuzijske ustanove (UL L 256, 1.10.2005, str. 41).

⁽³⁾ Smernice dobre prakse, vključene v priročnik za pripravo, uporabo in zagotavljanje kakovosti komponent krvi, Dodatek k Priporočilu št. R (95) 15 Odbora ministrov za pripravo, uporabo in zagotavljanje kakovosti komponent krvi, sprejet 12. oktobra 1995.

⁽⁴⁾ Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L 311, 28.11.2001, str. 67).

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

V členu 2 Direktive 2005/62/ES se odstavek 2 nadomesti z naslednjim:

„2. Države članice zagotovijo, da so za izvajanje standardov in specifikacij, določenih v Prilogi k tej direktivi, na voljo smernice dobre prakse, ki jih vse transfuzijske ustanove izvajajo pri svojih sistemih kakovosti in ki, kadar je to relevantno za transfuzijske ustanove, v celoti upoštevajo podrobna načela in smernice dobre proizvodne prakse iz prvega pododstavka člena 47 Direktive 2001/83/ES. Države članice pri tem upoštevajo smernice dobre prakse, ki sta jih skupaj pripravila Evropska komisija in Evropski direktorat za kakovost zdravil in zdravstvenega varstva Sveta Evrope in ki jih je objavil Svet Evrope (*).

(*) Smernice dobre prakse, vključene v priročnik za pripravo, uporabo in zagotavljanje kakovosti komponent krvi, Dodatek k Priporočilu št. R (95) 15 Odbora ministrov za pripravo, uporabo in zagotavljanje kakovosti komponent krvi, sprejet 12. oktobra 1995.“

Člen 2

1. Države članice sprejmejo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, najpozneje do 15. februarja 2018. Besedilo navedenih predpisov nemudoma sporočijo Komisiji.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

2. Države članice Komisiji sporočijo besedilo temeljnih predpisov nacionalnega prava, ki jih sprejmejo na področju, ki ga ureja ta direktiva.

Člen 3

Ta direktiva začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Člen 4

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 25. julija 2016

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

SKLEPI

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2016/1215

z dne 22. julija 2016

o odobritvi dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno sojo FG72 (MST-FGØ72-2), so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta

(notificirano pod dokumentarno številko C(2016) 4576)

(Besedilo v nemškem jeziku je edino verodostojno)

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o gensko spremenjenih živilih in krmi ⁽¹⁾ ter zlasti členov 7(3) in 19(3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Družba Bayer CropScience AG je 24. junija 2011 v skladu s členoma 5 in 17 Uredbe (ES) št. 1829/2003 pri pristojnemu organu Belgije vložila vlogo za dajanje na trg živil, živilskih sestavin in krme, ki vsebujejo sojo FG72, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni (v nadaljnjem besedilu: vloga).
- (2) Vloga zajema tudi dajanje na trg gensko spremenjene soje FG72 v proizvodih, ki jo vsebujejo ali so iz nje sestavljeni ter se, razen kot živila in krma, uporabljajo kot katera koli druga soja, razen za gojenje.
- (3) Vloga v skladu s členoma 5(5) in 17(5) Uredbe (ES) št. 1829/2003 vključuje podatke in informacije, ki so zahtevani v prilogah III in IV k Direktivi 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²⁾, ter informacije in ugotovitve o oceni tveganja, opravljene po načelih iz Priloge II k navedeni direktivi. Vloga vključuje tudi načrt spremljanja učinkov na okolje v skladu s Prilogo VII k Direktivi 2001/18/ES.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: EFSA) je 16. julija 2015 dala pozitivno mnenje v skladu s členoma 6 in 18 Uredbe (ES) št. 1829/2003 ⁽³⁾. Ugotovila je, da je gensko spremenjena soja FG72, kot je opisana v vlogi, enako varna kot konvencionalna soja in druge gensko nespremenjene sorte koruze glede morebitnih škodljivih učinkov na zdravje ljudi in živali ter na okolje v okviru področja uporabe vloge.
- (5) EFSA je v svojem mnenju preučila vsa posebna vprašanja in pomisleke držav članic s posvetovanja s pristojnimi nacionalnimi organi v skladu s členoma 6(4) in 18(4) Uredbe (ES) št. 1829/2003.
- (6) EFSA je v mnenju tudi ugotovila, da je načrt spremljanja učinkov na okolje, sestavljen iz splošnega načrta spremljanja, ki ga je predložil vložnik, v skladu s predvideno uporabo proizvodov.

⁽¹⁾ ULL 268, 18.10.2003, str. 1.

⁽²⁾ Direktiva 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. marca 2001 o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje in razveljavitvi Direktive Sveta 90/220/EGS (UL L 106, 17.4.2001, str. 1).

⁽³⁾ Odbor EFSA za GSO (odbor EFSA za gensko spremenjene organizme), 2015. Znanstveno mnenje o vlogi (EFSA-GMO-BE-2011-98) družbe Bayer za dajanje na trg proti herbicidom odporne gensko spremenjene soje FG72 za uporabo v živilih in krmi, uvoz in predelavo v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003. *EFSA Journal* 2015; 13(7):4167, 29 str. doi:10.2903/j.efsa.2015.4167.

- (7) Ob upoštevanju navedenih pomislekov bi bilo treba odobriti proizvode, ki vsebujejo gensko spremenjeno sojo FG72, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni.
- (8) V skladu z Uredbo Komisije (ES) št. 65/2004 ⁽¹⁾ bi bilo treba vsakemu gensko spremenjenemu organizmu (v nadaljnjem besedilu: GSO) dodeliti posebni identifikator.
- (9) Po mnenju agencije EFSA za živila, živilske sestavine in krmo, ki vsebujejo gensko spremenjeno sojo FG72, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, niso potrebne nobene posebne zahteve za označevanje, razen tistih iz členov 13(1) in 25(2) Uredbe (ES) št. 1829/2003. Da se zagotovi uporaba navedenih proizvodov v okviru odobritve iz tega sklepa, bi morala biti na oznakah proizvodov, ki vsebujejo sojo FG72, za katero se zahteva odobritev, ali so iz nje sestavljeni in ki niso živila, dodana jasna navedba, da zadevni proizvodi niso namenjeni za gojenje.
- (10) Člen 4(6) Uredbe (ES) št. 1830/2003 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²⁾ določa zahteve za označevanje proizvodov, ki vsebujejo GSO ali so iz njih sestavljeni. Zahteve za sledljivost navedenih proizvodov so določene v odstavkih od 1 do 5 člena 4, zahteve za sledljivost živil in krme, proizvedenih iz GSO, pa so določene v členu 5 navedene uredbe.
- (11) Imetnik odobritve bi moral predložiti letna poročila o izvajanju in rezultatih dejavnosti iz načrta spremljanja učinkov na okolje. Navedene rezultate bi bilo treba predstaviti v skladu z Odločbo Komisije 2009/770/ES ⁽³⁾. Na podlagi mnenja EFSA ni utemeljena uvedba posebnih pogojev ali omejitev za dajanje na trg in/ali uporabo in ravnanje z živali in krmo, vključno z zahtevami za spremljanje po dajanju na trg, ali posebnih pogojev za varstvo posebnih ekosistemov/okolja in/ali geografskih območij v skladu s členoma 6(5)(e) in 18(5)(e) Uredbe (ES) št. 1829/2003.
- (12) Vse ustrezne informacije o odobritvi proizvodov bi bilo treba vnesti v register Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003.
- (13) V skladu s členom 9(1) in členom 15(2)(c) Uredbe (ES) št. 1946/2003 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁴⁾ je treba o tem sklepu prek Urada za izmenjavo informacij o biološki varnosti obvestiti podpisnice Kartagenskega protokola o biološki varnosti h Konvenciji o biološki raznovrstnosti.
- (14) Stalni odbor za rastline, živali, hrano in krmo ni izdal mnenja v roku, ki ga je določil njegov predsednik. Potreben je bil izvedbeni akt, zato je predsednik odboru za pritožbe predložil osnutek izvedbenega akta v nadaljnjo obravnavo. Odbor za pritožbe ni podal mnenja –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Gensko spremenjeni organizem in posebni identifikator

Gensko spremenjeni soji (*Glycine max* (L.) Merr.) FG72, kakor je opredeljena v točki (b) Priloge k temu sklepu, se dodeli posebni identifikator MST-FGØ72-2, kakor je določeno v Uredbi (ES) št. 65/2004.

⁽¹⁾ Uredba Komisije (ES) št. 65/2004 z dne 14. januarja 2004 o vzpostavitvi sistema za razvijanje in dodeljevanje posebnih identifikatorjev za gensko spremenjene organizme (UL L 10, 16.1.2004, str. 5).

⁽²⁾ Uredba (ES) št. 1830/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o sledljivosti in označevanju gensko spremenjenih organizmov ter sledljivosti živil in krme, proizvedenih iz gensko spremenjenih organizmov, ter o spremembi Direktive 2001/18/ES (UL L 268, 18.10.2003, str. 24).

⁽³⁾ Odločba Komisije 2009/770/ES z dne 13. oktobra 2009 o določitvi standardnih obrazcev za poročanje o rezultatih spremljanja namernega sproščanja gensko spremenjenih organizmov v okolje, kot proizvodov ali v proizvodih, namenjenih dajanju v promet, v skladu z Direktivo 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 275, 21.10.2009, str. 9).

⁽⁴⁾ Uredba (ES) št. 1946/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. julija 2003 o čezmejnem gibanju gensko spremenjenih organizmov (UL L 287, 5.11.2003, str. 1).

Člen 2**Odobritev**

Za namene členov 4(2) in 16(2) Uredbe (ES) št. 1829/2003 se v skladu s pogoji iz tega sklepa odobrijo naslednji proizvodi:

- (a) živila in živilske sestavine, ki vsebujejo sojo MST-FGØ72-2, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni;
- (b) krma, ki vsebuje sojo MST-FGØ72-2, je iz nje sestavljena ali proizvedena;
- (c) soja MST-FGØ72-2 v proizvodih, ki jo vsebujejo ali so iz nje sestavljeni ter se uporabljajo drugače, kot je navedeno v točkah (a) in (b), razen za gojenje.

Člen 3**Označevanje**

1. Za namene zahtev za označevanje iz členov 13(1) in 25(2) Uredbe (ES) št. 1829/2003 ter člena 4(6) Uredbe (ES) št. 1830/2003 je „ime organizma“ „soja“.
2. Na oznaki proizvodov, ki vsebujejo sojo MST-FGØ72-2 ali so iz nje sestavljeni, in v dokumentih, priloženih tem proizvodom, se navede besedilo „ni za gojenje“, z izjemo proizvodov iz člena 2(a).

Člen 4**Spremljanje učinkov na okolje**

1. Imetnik odobritve zagotovi, da se sprejme in izvaja načrt spremljanja učinkov na okolje iz točke (h) Priloge.
2. Imetnik odobritve v skladu z Odločbo 2009/770/ES Komisiji predloži letna poročila o izvajanju in rezultatih dejavnosti iz načrta spremljanja.

Člen 5**Register Skupnosti**

Informacije iz Priloge k temu sklepu se vnesejo v register Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo iz člena 28 Uredbe (ES) št. 1829/2003.

Člen 6**Imetnik odobritve**

Imetnik odobritve je družba Bayer CropScience AG.

*Člen 7***Veljavnost**

Ta sklep se uporablja 10 let od datuma uradnega obvestila.

*Člen 8***Naslovnik**

Ta sklep je naslovljen na družbo Bayer CropScience AG, Alfred-Nobel-Strasse 50, D – 40789 Monheim am Rhein, Nemčija.

V Bruslju, 22. julija 2016

Za Komisijo
Vytenis ANDRIUKAITIS
Član Komisije

PRILOGA

(a) Vložnik in imetnik odobritve:

Ime: Bayer CropScience AG

Naslov: Alfred-Nobel-Strasse 50, D – 40789 Monheim am Rhein – Nemčija

(b) Poimenovanje in opredelitev proizvodov:

1. živila in živilske sestavine, ki vsebujejo sojo MST-FGØ72-2, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni;
2. krma, ki vsebuje sojo MST-FGØ72-2, je iz nje sestavljena ali proizvedena;
3. soja MST-FGØ72-2 v proizvodih, ki jo vsebujejo ali so iz nje sestavljeni ter se uporabljajo drugače, kot je navedeno v točkah (1) in (2), razen za gojenje.

Gensko spremenjena soja MST-FGØ72-2, kakor je opisana v vlogi, izraža beljakovino 2mEPSPS, zaradi katere je odporna na herbicide na osnovi glifosata, in beljakovino HPPD W336, zaradi katere je odporna na herbicide na osnovi izoksaflutola.

(c) Označevanje:

1. za namene zahtev za označevanje iz členov 13(1) in 25(2) Uredbe (ES) št. 1829/2003 ter člena 4(6) Uredbe (ES) št. 1830/2003 je „ime organizma“ „soja“;
2. na oznaki proizvodov, ki vsebujejo sojo MST-FGØ72-2 ali so iz nje sestavljeni, in v dokumentih, priloženih tem proizvodom, se navede besedilo „ni za gojenje“, z izjemo proizvodov iz člena 2(a).

(d) Metoda za odkrivanje:

1. kvantitativna, za pojav specifična metoda, ki temelji na verižni reakciji s polimerazo (PCR) v realnem času, za sojo MST-FGØ72-2;
2. na podlagi genomske DNK, ekstrahirane iz semen soje MST-FGØ72-2, jo potrdi referenčni laboratorij EU, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1829/2003, objavi pa se na spletni strani <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;
3. referenčni material: AOCS 0610-A3 in AOCS 0707-A6 je na voljo pri American Oil Chemists Society na spletni strani <http://www.aocs.org/LabServices/content.cfm?ItemNumber=19248>.

(e) Posebni identifikator:

MST-FGØ72-2

(f) Zahtevane informacije v skladu s Prilogo II h Kartagenskemu protokolu o biološki varnosti h Konvenciji o biološki raznovrstnosti:

[Urad za izmenjavo informacij o biološki varnosti, številka vpisa: objavljeno v registru Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo po prejetju uradnega obvestila].

(g) Pogoji ali omejitve pri dajanju proizvodov na trg, njihovi uporabi ali ravnanju z njimi:

Se ne zahtevajo.

(h) **Načrt spremljanja učinkov na okolje:**

Načrt spremljanja učinkov na okolje v skladu s Prilogo VII k Direktivi 2001/18/ES.

[Povezava: načrt, objavljen v registru Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo]

(i) **Zahteve za spremljanje uporabe živila za prehrano ljudi po dajanju na trg:**

Se ne zahtevajo.

Opomba: povezave do ustreznih dokumentov bo morda sčasoma treba spremeniti. Navedene spremembe bodo na voljo javnosti s posodabljanjem registra Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo.

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2016/1216**z dne 22. julija 2016****o odobritvi dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno sojo MON 87708 × MON 89788 (MON-87708-9 × MON-89788-1), so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta***(notificirano pod dokumentarno številko C(2016) 4580)***(Besedilo v francoskem in nizozemskem jeziku je edino verodostojno)****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o gensko spremenjenih živilih in krmi ⁽¹⁾ ter zlasti členov 7(3) in 19(3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Družba Monsanto Europe S.A. je 23. marca 2012 v skladu s členoma 5 in 17 Uredbe (ES) št. 1829/2003 pri pristojnem organu Nizozemske vložila vlogo za dajanje na trg živil, živilskih sestavin in krme, ki vsebujejo sojo MON 87708 × MON 89788, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni (v nadaljnjem besedilu: vloga).
- (2) Vloga zajema tudi dajanje na trg gensko spremenjene soje MON 87708 × MON 89788 v proizvodih, ki jo vsebujejo ali so iz nje sestavljeni ter se, razen kot živila in krma, uporabljajo kot katera koli druga soja, razen za gojenje.
- (3) Vloga v skladu s členoma 5(5) in 17(5) Uredbe (ES) št. 1829/2003 vključuje podatke in informacije, ki so zahtevani v prilogah III in IV k Direktivi 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²⁾, ter informacije in ugotovitve o oceni tveganja, opravljene po načelih iz Priloge II k navedeni direktivi. Vloga vključuje tudi načrt spremljanja učinkov na okolje v skladu s Prilogo VII k Direktivi 2001/18/ES.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: EFSA) je 18. junija 2015 dala pozitivno mnenje v skladu s členoma 6 in 18 Uredbe (ES) št. 1829/2003. Ugotovila je, da je gensko spremenjena soja MON 87708 × MON 89788, kot je opisana v vlogi, enako varna kot konvencionalna soja in druge gensko nespremenjene sorte soje glede morebitnih škodljivih učinkov na zdravje ljudi in živali ter na okolje v okviru področja uporabe vloge ⁽³⁾.
- (5) EFSA je v svojem mnenju preučila vsa posebna vprašanja in pomisleke držav članic s posvetovanja s pristojnimi nacionalnimi organi v skladu s členoma 6(4) in 18(4) Uredbe (ES) št. 1829/2003.
- (6) EFSA je v mnenju tudi ugotovila, da je načrt spremljanja učinkov na okolje, sestavljen iz splošnega načrta spremljanja, ki ga je predložil vložnik, v skladu s predvideno uporabo proizvodov.
- (7) Ob upoštevanju navedenih pomislekov bi bilo treba odobriti proizvode, ki vsebujejo gensko spremenjeno sojo MON 87708 × MON 89788, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni.

⁽¹⁾ ULL 268, 18.10.2003, str. 1.

⁽²⁾ Direktiva 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. marca 2001 o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje in razveljavitvi Direktive Sveta 90/220/EGS (UL L 106, 17.4.2001, str. 1).

⁽³⁾ Znanstveno mnenje o vlogi (EFSA-GMO-NL-2012-108) družbe Monsanto za dajanje na trg proti herbicidom odporne gensko spremenjene soje MON 87708 × MON 89788 za uporabo v živilih in krmi, uvoz in predelavo v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003. EFSA Journal 2015;13(6):4136, 26 str., doi: 10.2903/j.efsa.2015.4136.

- (8) V skladu z Uredbo Komisije (ES) št. 65/2004 ⁽¹⁾ bi bilo treba vsakemu gensko spremenjenemu organizmu (v nadaljnjem besedilu: GSO) dodeliti posebni identifikator.
- (9) Po mnenju agencije EFSA za živila, živilske sestavine in krmo, ki vsebujejo gensko spremenjeno sojo MON 87708 × MON 89788, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, niso potrebne nobene posebne zahteve za označevanje, razen tistih iz členov 13(1) in 25(2) Uredbe (ES) št. 1829/2003. Da se zagotovi uporaba navedenih proizvodov v okviru odobritve iz tega sklepa, bi morala biti na oznakah proizvodov, ki vsebujejo sojo MON 87708 × MON 89788, za katero se zahteva odobritev, ali so iz nje sestavljeni in ki niso živila, dodana jasna navedba, da zadevni proizvodi niso namenjeni za gojenje.
- (10) Člen 4(6) Uredbe (ES) št. 1830/2003 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²⁾ določa zahteve za označevanje proizvodov, ki vsebujejo GSO ali so iz njih sestavljeni. Zahteve za sledljivost navedenih proizvodov so določene v odstavkih od 1 do 5 člena 4, zahteve za sledljivost živil in krme, proizvedenih iz GSO, pa so določene v členu 5 navedene uredbe.
- (11) Imetnik odobritve bi moral predložiti letna poročila o izvajanju in rezultatih dejavnosti iz načrta spremljanja učinkov na okolje. Navedene rezultate bi bilo treba predstaviti v skladu z Odločbo Komisije 2009/770/ES ⁽³⁾. Na podlagi mnenja EFSA ni utemeljena uvedba posebnih pogojev ali omejitev za dajanje na trg in/ali uporabo in ravnanje z živilom in krmo, vključno z zahtevami za spremljanje po dajanju na trg, ali posebnih pogojev za varstvo posebnih ekosistemov/okolja in/ali geografskih območij v skladu s členoma 6(5)(e) in 18(5)(e) Uredbe (ES) št. 1829/2003.
- (12) Vse ustrezne informacije o odobritvi proizvodov bi bilo treba vnesti v register Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003.
- (13) V skladu s členom 9(1) in členom 15(2)(c) Uredbe (ES) št. 1946/2003 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁴⁾ je treba o tem sklepu prek Urada za izmenjavo informacij o biološki varnosti obvestiti podpisnice Kartagenskega protokola o biološki varnosti h Konvenciji o biološki raznovrstnosti.
- (14) Stalni odbor za rastline, živali, hrano in krmo ni izdal mnenja v roku, ki ga je določil njegov predsednik. Potreben je bil izvedbeni akt, zato je predsednik odboru za pritožbe predložil osnutek izvedbenega akta v nadaljnjo obravnavo. Odbor za pritožbe ni podal mnenja –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Gensko spremenjeni organizem in posebni identifikator

Gensko spremenjeni soji (*Glycine max* (L.) Merr.) MON 87708 × MON 89788, kakor je opredeljena v točki (b) Priloge k temu sklepu, se dodeli posebni identifikator MON-877Ø8-9 × MON-89788-1, kakor določa Uredba (ES) št. 65/2004.

⁽¹⁾ Uredba Komisije (ES) št. 65/2004 z dne 14. januarja 2004 o vzpostavitvi sistema za razvijanje in dodeljevanje posebnih identifikatorjev za gensko spremenjene organizme (UL L 10, 16.1.2004, str. 5).

⁽²⁾ Uredba (ES) št. 1830/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o sledljivosti in označevanju gensko spremenjenih organizmov ter sledljivosti živil in krme, proizvedenih iz gensko spremenjenih organizmov, ter o spremembi Direktive 2001/18/ES (UL L 268, 18.10.2003, str. 24).

⁽³⁾ Odločba Komisije 2009/770/ES z dne 13. oktobra 2009 o določitvi standardnih obrazcev za poročanje o rezultatih spremljanja namernega sproščanja gensko spremenjenih organizmov v okolje, kot proizvodov ali v proizvodih, namenjenih dajanju v promet, v skladu z Direktivo 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 275, 21.10.2009, str. 9).

⁽⁴⁾ Uredba (ES) št. 1946/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. julija 2003 o čezmejnem gibanju gensko spremenjenih organizmov (UL L 287, 5.11.2003, str. 1).

Člen 2

Odobritev

Za namene členov 4(2) in 16(2) Uredbe (ES) št. 1829/2003 se v skladu s pogoji iz tega sklepaodobrijo naslednji proizvodi:

- (a) živila in živalske sestavine, ki vsebujejo sojo MON-877Ø8-9 × MON-89788-1, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni;
- (b) krma, ki vsebuje sojo MON-877Ø8-9 × MON-89788-1, je iz nje sestavljena ali proizvedena;
- (c) soja MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 v proizvodih, ki jo vsebujejo ali so iz nje sestavljeni ter se uporabljajo drugače, kot je navedeno v točkah (a) in (b), razen za gojenje.

Člen 3

Označevanje

1. Za namene zahtev za označevanje iz členov 13(1) in 25(2) Uredbe (ES) št. 1829/2003 ter člena 4(6) Uredbe (ES) št. 1830/2003 je „ime organizma“ „soja“.
2. Na oznaki proizvodov, ki vsebujejo sojo MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 ali so iz nje sestavljeni, in v dokumentih, priloženih tem proizvodom, se navede besedilo „ni za gojenje“, z izjemo proizvodov iz člena 2(a).

Člen 4

Spremljanje učinkov na okolje

1. Imetnik odobritve zagotovi, da se sprejme in izvaja načrt spremljanja učinkov na okolje iz točke (h) Priloge.
2. Imetnik odobritve v skladu z Odločbo 2009/770/ES Komisiji predloži letna poročila o izvajanju in rezultatih dejavnosti iz načrta spremljanja.

Člen 5

Register Skupnosti

Informacije iz Priloge k temu sklepu se vnesejo v register Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo iz člena 28 Uredbe (ES) št. 1829/2003.

Člen 6

Imetnik odobritve

Imetnik odobritve je družba Monsanto Europe S.A., Belgija, ki zastopa družbo Monsanto Company, Združene države Amerike.

*Člen 7***Veljavnost**

Ta sklep se uporablja 10 let od datuma uradnega obvestila.

*Člen 8***Naslovník**

Ta sklep je naslovljen na Monsanto Europe S.A., Avenue de Tervuren 270–272, B-1150 Bruselj – Belgija.

V Bruslju, 22. julija 2016

Za Komisijo
Vytenis ANDRIUKAITIS
Član Komisije

PRILOGA

(a) Vložnik in imetnik odobritve:

Ime: Monsanto Europe S.A.

Naslov: Avenue de Tervuren 270–272, B-1150 Bruselj – Belgija

V imenu Monsanto Company – 800 N. Lindbergh Boulevard – St. Louis, Missouri 63167 – Združene države Amerike.

(b) Poimenovanje in opredelitev proizvodov:

1. živila in živilske sestavine, ki vsebujejo sojo MON-877Ø8-9 × MON-89788-1, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni;
2. krma, ki vsebuje sojo MON-877Ø8-9 × MON-89788-1, je iz nje sestavljena ali proizvedena;
3. soja MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 v proizvodih, ki jo vsebujejo ali so iz nje sestavljeni ter se uporabljajo drugače, kot je navedeno v točkah 1 in 2, razen za gojenje.

Gensko spremenjena soja MON-877Ø8-9 × MON-89788-1, kakor je opisana v vlogi, izraža beljakovine DMO, zaradi katerih je odporna na herbicide na osnovi dikambe, in beljakovino CP4 EPSPS, zaradi katere je odporna na herbicide na osnovi glifosata.

(c) Označevanje:

1. za namene zahtev za označevanje iz členov 13(1) in 25(2) Uredbe (ES) št. 1829/2003 ter člena 4(6) Uredbe (ES) št. 1830/2003 je „ime organizma“ „soja“;
2. na oznaki proizvodov, ki vsebujejo sojo MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 ali so iz nje sestavljeni, in v dokumentih, priloženih tem proizvodom, se navede besedilo „ni za gojenje“, z izjemo proizvodov iz člena 2(a).

(d) Metoda za odkrivanje:

1. kvantitativne, za pojav specifične metode, ki temeljijo na verižni reakciji s polimerazo (PCR) v realnem času, za sojo MON-877Ø8-9 in MON-89788-1; metode za odkrivanje se validirajo na transformacijskih dogodkih in preverijo na genovski DNK, ekstrahirani iz semen soje MON-877Ø8-9 × MON-89788-1;
2. potrdi jo referenčni laboratorij EU, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1829/2003, objavi pa se na spletni strani <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;
3. referenčni material: AOCS 0311-A in AOCS 0906-A A (za MON-877Ø8-9) ter AOCS 0906-B in AOCS 0906-A (za MON-89788-1) je na voljo pri American Oil Chemists Society na spletni strani <http://www.aocs.org/LabServices/content.cfm?ItemNumber=19248>.

(e) Posebni identifikator:

MON-877Ø8-9 × MON-89788-1

(f) Zahtevane informacije v skladu s Prilogo II h Kartagenskemu protokolu o biološki varnosti h Konvenciji o biološki raznovrstnosti:

(Urad za izmenjavo informacij o biološki varnosti, številka vpisa: objavljeno v registru Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo po prejemu uradnega obvestila).

(g) Pogoji ali omejitve pri dajanju proizvodov na trg, njihovi uporabi ali ravnanju z njimi:

Se ne zahtevajo.

(h) Načrt spremljanja učinkov na okolje:

Načrt spremljanja učinkov na okolje v skladu s Prilogo VII k Direktivi 2001/18/ES.

(Povezava: načrt, objavljen v registru Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo.)

(i) Zahteve za spremljanje uporabe živila za prehrano ljudi po dajanju na trg

Se ne zahtevajo.

Opomba: povezave do ustreznih dokumentov bo morda sčasoma treba spremeniti. Navedene spremembe bodo na voljo javnosti s posodabljanjem registra Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo.

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2016/1217**z dne 22. julija 2016****o odobritvi dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno sojo MON 87705 × MON 89788 (MON-87705-6 × MON-89788-1) v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta***(notificirano pod dokumentarno številko C(2016) 4582)***(Besedilo v francoskem in nizozemskem jeziku je edino verodostojno)****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o gensko spremenjenih živilih in krmi ⁽¹⁾ ter zlasti členov 7(3) in 19(3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Družba Monsanto Europe S.A. je 11. avgusta 2011 v skladu s členoma 5 in 17 Uredbe (ES) št. 1829/2003 pri pristojnem organu Nizozemske vložila vlogo za dajanje na trg živil, živilskih sestavin in krme, ki vsebujejo sojo MON 87705 × MON 89788, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni (v nadaljnjem besedilu: vloga).
- (2) Vloga zajema tudi dajanje na trg gensko spremenjene soje MON 87705 × MON 89788 v proizvodih, ki jo vsebujejo ali so iz nje sestavljeni ter se, razen kot živila in krma, uporabljajo kot katera koli druga soja, razen za gojenje.
- (3) Vloga v skladu s členoma 5(5) in 17(5) Uredbe (ES) št. 1829/2003 vključuje podatke in informacije, ki so zahtevani v prilogah III in IV k Direktivi 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²⁾, ter informacije in ugotovitve o oceni tveganja, opravljene po načelih iz Priloge II k navedeni direktivi. Vloga vključuje tudi načrt spremljanja učinkov na okolje v skladu s Prilogo VII k Direktivi 2001/18/ES.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: EFSA) je 16. julija 2015 dala pozitivno mnenje v skladu s členoma 6 in 18 Uredbe (ES) št. 1829/2003 ⁽³⁾. Ugotovila je, da je gensko spremenjena soja MON 87705 × MON 89788, kot je opisana v vlogi, enako varna kot gensko nespremenjena soja in druge gensko nespremenjene referenčne sorte soje glede morebitnih škodljivih učinkov na zdravje ljudi in živali ter na okolje v okviru področja uporabe vloge.
- (5) EFSA je v svojem mnenju preučila vsa posebna vprašanja in pomisleke držav članic s posvetovanja s pristojnimi nacionalnimi organi v skladu s členoma 6(4) in 18(4) Uredbe (ES) št. 1829/2003.
- (6) EFSA je v mnenju tudi ugotovila, da je načrt spremljanja učinkov na okolje, sestavljen iz splošnega načrta spremljanja, ki ga je predložil vložnik, v skladu s predvideno uporabo proizvodov.
- (7) Poleg tega je EFSA priporočila izvedbo načrta spremljanja po dajanju na trg, ki naj bi se osredotočal na zbiranje podatkov o prehrani evropskega prebivalstva.

⁽¹⁾ ULL 268, 18.10.2003, str. 1.

⁽²⁾ Direktiva 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. marca 2001 o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje in razveljavitvi Direktive Sveta 90/220/EGS (ULL 106, 17.4.2001, str. 1).

⁽³⁾ Znanstveno mnenje o vlogi (EFSA-GMO-NL-2011-110) družbe Monsanto za dajanje na trg proti herbicidom odporne gensko spremenjene soje MON 87705 × MON 89788 s povečano vsebnostjo oleinske kisline za uporabo v živilih in krmi, uvoz in predelavo v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003. *EFSA Journal* 2015; 13(7):4178, 30 str. doi:10.2903/j.efsa.2015.4178.

- (8) Ob upoštevanju navedenih pomislekov bi bilo treba odobriti proizvode, ki vsebujejo gensko spremenjeno sojo MON 87705 × MON 89788, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni.
- (9) V skladu z Uredbo Komisije (ES) št. 65/2004 ⁽¹⁾ bi bilo treba vsakemu gensko spremenjenemu organizmu (v nadaljnjem besedilu: GSO) dodeliti posebni identifikator.
- (10) Živila, živalske sestavine in krma, ki vsebujejo sojo MON 87705 × MON 89788, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, bi morali biti označeni v skladu z zahtevami iz členov 13(1) in 25(2) Uredbe (ES) št. 1829/2003.
- (11) Na podlagi mnenja agencije EFSA, ki potrjuje, da je bila sestava maščobnih kislin semen soje MON 87705 × MON 89788 in iz njih pridobljenega olja spremenjena v primerjavi s konvencionalno vrsto soje, je videti, da je v skladu s členoma 13(2)(a) in 25(2)(c) Uredbe (ES) št. 1829/2003 potrebna posebna oznaka.
- (12) Člen 4(6) Uredbe (ES) št. 1830/2003 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²⁾ določa zahteve za označevanje proizvodov, ki vsebujejo GSO ali so iz njih sestavljeni. Zahteve za sledljivost navedenih proizvodov so določene v odstavkih od 1 do 5 člena 4, zahteve za sledljivost živil in krme, proizvedenih iz GSO, pa so določene v členu 5 navedene uredbe.
- (13) Da se zagotovi uporaba proizvodov v okviru odobritve iz tega sklepa, bi morala biti na oznakah proizvodov, ki vsebujejo GSO, za katere se zahteva odobritev, ali so iz njih sestavljeni in ki niso živila, dodana jasna navedba, da se zadevni proizvodi ne smejo uporabljati za gojenje.
- (14) Imetnik odobritve bi moral predložiti letna poročila o izvajanju in rezultatih dejavnosti iz načrta spremljanja učinkov na okolje. Navedene rezultate bi bilo treba predstaviti v skladu z Odločbo Komisije 2009/770/ES ⁽³⁾. Na podlagi mnenja EFSA ni utemeljena uvedba posebnih pogojev ali omejitev za dajanje na trg in/ali uporabo in ravnanje z živali in krmo, vključno z zahtevami za spremljanje po dajanju na trg, ali posebnih pogojev za varstvo posebnih ekosistemov/okolja in/ali geografskih območij v skladu s členoma 6(5)(e) in 18(5)(e) Uredbe (ES) št. 1829/2003.
- (15) Imetnik odobritve bi moral predložiti tudi letna poročila o izvajanju in rezultatih dejavnosti iz načrta spremljanja po dajanju na trg.
- (16) Vse ustrezne informacije o odobritvi proizvodov bi bilo treba vnesti v register Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003.
- (17) V skladu s členom 9(1) in členom 15(2)(c) Uredbe (ES) št. 1946/2003 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁴⁾ je treba o tem sklepu prek Urada za izmenjavo informacij o biološki varnosti obvestiti podpisnice Kartagenskega protokola o biološki varnosti h Konvenciji o biološki raznovrstnosti.
- (18) Stalni odbor za rastline, živali, hrano in krmo ni izdal mnenja v roku, ki ga je določil njegov predsednik. Potreben je bil izvedbeni akt, zato je predsednik odboru za pritožbe predložil osnutek izvedbenega akta v nadaljnjo obravnavo. Odbor za pritožbe ni podal mnenja –

⁽¹⁾ Uredba Komisije (ES) št. 65/2004 z dne 14. januarja 2004 o vzpostavitvi sistema za razvijanje in dodeljevanje posebnih identifikatorjev za gensko spremenjene organizme (UL L 10, 16.1.2004, str. 5).

⁽²⁾ Uredba (ES) št. 1830/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o sledljivosti in označevanju gensko spremenjenih organizmov ter sledljivosti živil in krme, proizvedenih iz gensko spremenjenih organizmov, ter o spremembi Direktive 2001/18/ES (UL L 268, 18.10.2003, str. 24).

⁽³⁾ Odločba Komisije 2009/770/ES z dne 13. oktobra 2009 o določitvi standardnih obrazcev za poročanje o rezultatih spremljanja namernega sproščanja gensko spremenjenih organizmov v okolje, kot proizvodov ali v proizvodih, namenjenih dajanju v promet, v skladu z Direktivo 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 275, 21.10.2009, str. 9).

⁽⁴⁾ Uredba (ES) št. 1946/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. julija 2003 o čezmejnem gibanju gensko spremenjenih organizmov (UL L 287, 5.11.2003, str. 1).

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Gensko spremenjeni organizem in posebni identifikator

Gensko spremenjeni soji (*Glycine max* (L.) Merr.) MON 87705 × MON 89788, kakor je opredeljena v točki (b) Priloge k temu sklepu, se dodeli posebni identifikator MON-877Ø5-6 × MON-89788-1, kakor je določeno v Uredbi (ES) št. 65/2004.

Člen 2

Odobritev

Za namene členov 4(2) in 16(2) Uredbe (ES) št. 1829/2003 se v skladu s pogoji iz tega sklepa odobrijo naslednji proizvodi:

- (a) živila in živilske sestavine, ki vsebujejo sojo MON-877Ø5-6 × MON-89788-1, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni;
- (b) krma, ki vsebuje sojo 877Ø5-6 × MON-89788-1, je iz nje sestavljena ali proizvedena;
- (c) soja MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 v proizvodih, ki jo vsebujejo ali so iz nje sestavljeni ter se uporabljajo drugače, kot je navedeno v točkah (a) in (b), razen za gojenje.

Člen 3

Označevanje

1. Za namene zahtev za označevanje iz členov 13(1) in 25(2) Uredbe (ES) št. 1829/2003 ter člena 4(6) Uredbe (ES) št. 1830/2003 je „ime organizma“ „soja“.
2. Za namene zahtev za označevanje iz členov 13(2)(a) in 25(2)(c) Uredbe (ES) št. 1829/2003 se za imenom organizma na oznaki ali, kadar je ustrezno, v dokumentih, priloženih proizvodu, navede besedilo „z večjo vsebnostjo enkrat nenasičenih maščob in manjšo vsebnostjo večkrat nenasičenih maščob“.
3. Na oznaki proizvodov, ki vsebujejo sojo MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 ali so iz nje sestavljeni, in v dokumentih, priloženih tem proizvodom, se navede besedilo „ni za gojenje“, z izjemo proizvodov iz člena 2(a).

Člen 4

Spremljanje učinkov na okolje

1. Imetnik odobritve zagotovi, da se sprejme in izvaja načrt spremljanja učinkov na okolje iz točke (h) Priloge.
2. Imetnik odobritve v skladu z Odločbo 2009/770/ES Komisiji predloži letna poročila o izvajanju in rezultatih dejavnosti iz načrta spremljanja.

Člen 5

Spremljanje po dajanju na trg v skladu s členom 6(5)(e) Uredbe (ES) št. 1829/2003

1. Imetnik odobritve zagotovi, da se sprejme in izvaja načrt spremljanja po dajanju na trg sojinega olja MON-877Ø5-6 × MON-89788-1, kakor je določeno v točki (g) Priloge.

2. Imetnik odobritve Komisiji predloži letna poročila o izvajanju in rezultatih dejavnosti iz načrta spremljanja po dajanju na trg, in sicer za celotno obdobje trajanja odobritve.

Člen 6

Register Skupnosti

Informacije iz Priloge k temu sklepu se vnesejo v register Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo iz člena 28 Uredbe (ES) št. 1829/2003.

Člen 7

Imetnik odobritve

Imetnik odobritve je družba Monsanto Europe S.A., Belgija, ki zastopa družbo Monsanto Company, Združene države Amerike.

Člen 8

Veljavnost

Ta sklep se uporablja 10 let od datuma uradnega obvestila.

Člen 9

Naslovnik

Ta sklep je naslovljen na Monsanto Europe S.A., Avenue de Tervuren 270–272, B-1150 Bruselj – Belgija.

V Bruslju, 22. julija 2016

Za Komisijo
Vytenis ANDRIUKAITIS
Član Komisije

PRILOGA

(a) **Vložnik in imetnik odobritve:**

Ime: Monsanto Europe S.A.

Naslov: Avenue de Tervuren 270–272, B-1150 Bruselj – Belgija

V imenu Monsanto Company – 800 N. Lindbergh Boulevard – St. Louis, Missouri 63167 – Združene države Amerike.

(b) **Poimenovanje in opredelitev proizvodov:**

1. živila in živilske sestavine, ki vsebujejo sojo MON-877Ø5-6 × MON-89788-1, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni;
2. krma, ki vsebuje sojo MON-877Ø5-6 × MON-89788-1, je iz nje sestavljena ali proizvedena;
3. soja MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 v proizvodih, ki jo vsebujejo ali so iz nje sestavljeni ter se uporabljajo drugače, kot je navedeno v točkah (1) in (2), razen za gojenje.

Genško spremenjena soja MON-877Ø5-6 × MON-89788-1, kot je opisana v vlogi, ima manj izraženo $\Delta 12$ -desaturazo maščobnih kislin (FAD2) in tioesterazo palmitoil acilprenášalnega proteina (FATB), posledica česar je povečanje vsebnosti oleinske kisline in zmanjšanje vsebnosti linolne kisline, ter izraža beljakovino CP4 EPSPS, zaradi katerega je odporna na herbicide na osnovi glifosata.

(c) **Označevanje:**

1. za namene zahtev za označevanje iz členov 13(1) in 25(2) Uredbe (ES) št. 1829/2003 ter člena 4(6) Uredbe (ES) št. 1830/2003 je „ime organizma“ „soja“;
2. zaradi zahtev za označevanje iz členov 13(2)(a) in 25(2)(c) Uredbe (ES) št. 1829/2003 se za imenom organizma na oznaki ali, kadar je ustrezno, v dokumentih, priloženih proizvodu, navede besedilo „z večjo vsebnostjo enkrat nenasičenih maščob in manjšo vsebnostjo večkrat nenasičenih maščob“;
3. na oznaki proizvodov, ki vsebujejo sojo MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 ali so iz nje sestavljeni, in v dokumentih, priloženih tem proizvodom, se navede besedilo „ni za gojenje“, z izjemo proizvodov iz člena 2(a).

(d) **Metoda za odkrivanje:**

1. kvantitativne, za pojav specifične metode, ki temeljijo na verižni reakciji s polimerazo (PCR) v realnem času, za sojo MON-877Ø5-6 in MON-89788-1; metode za odkrivanje se validirajo na transformacijskih dogodkih in preverijo na genomski DNK, ekstrahirani iz semen soje MON-877Ø5-6 × MON-89788-1;
2. potrdi jo referenčni laboratorij EU, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1829/2003, objavi pa se na spletni strani <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;
3. referenčni material: AOCS 0210-A in AOCS 0906-A A (za MON-877Ø5-6) ter AOCS 0906-B in AOCS 0906-A (za MON-89788-1) je na voljo pri American Oil Chemists Society na spletni strani <http://www.aocs.org/LabServices/content.cfm?ItemNumber=19248>.

(e) **Posebni identifikator:**

MON-877Ø5-6 × MON-89788-1

(f) **Zahtevane informacije v skladu s Prilogo II h Kartagenskemu protokolu o biološki varnosti h Konvenciji o biološki raznovrstnosti:**

[Urad za izmenjavo informacij o biološki varnosti, številka vpisa: objavljeno v registru Skupnosti za genško spremenjena živila in krmo po prejemu uradnega obvestila].

(g) **Pogoji ali omejitve pri dajanju proizvodov na trg, njihovi uporabi ali ravnanju z njimi:**

Spremljanje po dajanju na trg v skladu s členom 6(5)(e) Uredbe (ES) št. 1829/2003

1. Imetnik odobritve zbira naslednje informacije:

- (i) količine sojinega olja MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 in soje MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 za ekstrakcijo olja, uvožene v Evropsko unijo za dajanje na trg kot prehrambeni proizvodi ali v prehrambenih proizvodih;
- (ii) v primeru uvoza proizvodov iz točke (i) rezultate iskanja v podatkovni bazi FAOSTAT o količinah porabljenega rastlinskega olja v državah članicah, vključno s spremembami količin različnih vrst porabljenega olja.

2. Imetnik odobritve na podlagi zbranih in sporočenih informacij pregleda oceno hranilne vrednosti, opravljeno kot del ocene tveganja.

(h) **Načrt spremljanja učinkov na okolje:**

Načrt spremljanja učinkov na okolje v skladu s Prilogo VII k Direktivi 2001/18/ES.

[Povezava: *načrt, objavljen v registru Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo*]

Opomba: povezave do ustreznih dokumentov bo morda sčasoma treba spremeniti. Navedene spremembe bodo na voljo javnosti s posodabljanjem registra Skupnosti za gensko spremenjena živila in krmo.

ISSN 1977-0804 (elektronska različica)
ISSN 1725-5155 (tiskana različica)



Urad za publikacije Evropske unije
2985 Luxembourg
LUKSEMBURG

SL