**Tento dokument slouží výhradně k informačním účelům a nemá žádný právní účinek. Orgány a instituce Evropské unie nenesou za jeho obsah žádnou odpovědnost. Závazná znění příslušných právních předpisů, včetně jejich právních východisek a odůvodnění, jsou zveřejněna v Úředním věstníku Evropské unie a jsou k dispozici v databázi EUR-Lex. Tato úřední znění jsou přímo dostupná přes odkazy uvedené v tomto dokumentu**

►B

# PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2016/1217

**ze dne 22. července 2016**

**o povolení uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou sóju MON 87705 × MON 89788 (MON-877Ø5-6 × MON-89788-1), sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003**

*(oznámeno pod číslem C(2016) 4582)*

**(Pouze francouzské a nizozemské znění je závazné)**

**(Text s významem pro EHP)**

(Úř. věst. L 199, 26.7.2016, s. 28)

Ve znění:

| | | Úřední věstník | | |
|---|---|---|---|---|
| | | Č. | Strana | Datum |
| ►M1 | Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2019/1579 ze dne 18. září 2019 | L 244 | 8 | 24.9.2019 |
| ►M2 | Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2021/184, ze dne 12. února 2021 | L 55 | 4 | 16.2.2021 |

▼B

# PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2016/1217

**ze dne 22. července 2016**

**o povolení uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou sóju MON 87705 × MON 89788 (MON-877Ø5-6 × MON-89788-1), sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003**

*(oznámeno pod číslem C(2016) 4582)*

**(Pouze francouzské a nizozemské znění je závazné)**

**(Text s významem pro EHP)**

*Článek 1*

**Geneticky modifikovaný organismus a jednoznačný identifikační kód**

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

*Článek 2*

**Povolení**

V souladu s podmínkami stanovenými v tomto rozhodnutí se pro účely čl. 4 odst. 2 a čl. 16 odst. 2 nařízení (ES) č. 1829/2003 povolují tyto produkty:

a) potraviny a složky potravin, které obsahují sóju MON-877Ø5-6 × MON-89788-1, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;

b) krmiva, která obsahují sóju MON-877Ø5-6 × MON-89788-1, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobena;

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

*Článek 3*

**Označování**

1. Pro účely požadavků na označování stanovených v čl. 13 odst. 1 a čl. 25 odst. 2 nařízení (ES) č. 1829/2003 a v čl. 4 odst. 6 nařízení (ES) č. 1830/2003 je „název organismu“ „sója“.

2. Pro účely požadavků na označování stanovených v čl. 13 odst. 2 písm. a) a čl. 25 odst. 2 písm. c) nařízení (ES) č. 1829/2003 se za názvem organismu na štítku nebo v příslušném případě v průvodních dokumentech produktů uvedou slova „se zvýšeným obsahem mononenasycených tuků a sníženým obsahem polynenasycených tuků“.

▼B

3. Na štítku a v průvodních dokumentech produktů, které obsahují sóju MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 nebo z ní sestávají, s výjimkou produktů uvedených v čl. 2 písm. a), musí být uvedena slova „není určeno k pěstování“.

*Článek 4*

**Monitorování účinků na životní prostředí**

1. Držitel povolení zajistí, aby byl zaveden a prováděn plán monitorování účinků na životní prostředí stanovený v písmenu h) přílohy.

2. Držitel povolení každoročně předkládá Komisi zprávy o provádění a výsledcích činností stanovených v plánu monitorování v souladu s rozhodnutím 2009/770/ES.

*Článek 5*

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

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

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

*Článek 6*

**Registr Společenství**

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

▼M2

*Článek 7*

**Držitel povolení**

Držitelem povolení je společnost Bayer Agriculture BV, Belgie, zastupující společnost Bayer CropScience LP, Spojené státy americké.

▼B

*Článek 8*

**Platnost**

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

▼**M2**

*Článek 9*

**Určení**

Toto rozhodnutí je určeno společnosti Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antverpy, Belgie.

▼B

*PŘÍLOHA*

▼M2

a) **Žadatel a držitel povolení:**

Název Bayer Agriculture BV

Adresa Scheldelaan 460, 2040 Antverpy, Belgie

Jménem společnosti Bayer CropScience LP, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Spojené státy americké.

▼B

b) **Určení a specifikace produktů:**

1) potraviny a složky potravin, které obsahují sóju MON-877Ø5-6 × MON-89788-1, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;

2) krmiva, která obsahují sóju MON-877Ø5-6 × MON-89788-1, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobena;

3) sója MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 v produktech, které ji obsahují nebo z ní sestávají, pro jakékoli jiné použití, než je uvedeno v bodech 1 a 2, s výjimkou pěstování.

Geneticky modifikovaná sója MON-877Ø5-6 × MON-89788-1, popsaná v žádosti, má sníženou expresi enzymů pro mastné kyseliny Δ12-desaturázu (FAD2) a palmitoyl acyl carrier protein thioesterázu (FATB), což má za následek profil se zvýšeným podílem kyseliny olejové a sníženým podílem kyseliny linolové, a exprimuje protein CP4 EPSPS, který rostlině propůjčuje toleranci vůči herbicidům na bázi glyfosátu.

c) **Označování:**

1) Pro účely požadavků na označování stanovených v čl. 13 odst. 1 a čl. 25 odst. 2 nařízení (ES) č. 1829/2003 a v čl. 4 odst. 6 nařízení (ES) č. 1830/2003 je „název organismu“ „sója“.

2) Pro účely požadavků na označování stanovených v čl. 13 odst. 2 písm. a) a čl. 25 odst. 2 písm. c) nařízení (ES) č. 1829/2003 se za názvem organismu na štítku nebo v příslušném případě v průvodních dokumentech produktů uvedou slova „se zvýšeným obsahem mononenasycených tuků a sníženým obsahem polynenasycených tuků“.

3) Na štítku a v průvodních dokumentech produktů, které obsahují sóju MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 nebo z ní sestávají, s výjimkou produktů uvedených v čl. 2 písm. a), musí být uvedena slova „není určeno k pěstování“.

d) **Metoda detekce:**

1) Případově specifické metody založené na kvantitativní polymerázové řetězové reakci v reálném čase pro sóju MON-877Ø5-6 × MON-89788-1; metody detekce se validují na jednoduchých událostech a ověřují na základě genomové DNA extrahované ze semen sóji MON-877Ø5-6 × MON-89788-1;

▼B

2) Validace referenční laboratoří EU zřízenou podle nařízení (ES) č. 1829/2003, zveřejněná na adrese http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx.

3) Referenční materiál: AOCS 0210-A a AOCS 0906-A (pro MON-877Ø5-6) a AOCS 0906-B a AOCS 0906-A (pro MON-89788-1) dostupné u American Oil Chemists Society na adrese http://www.aocs.org/LabServices/content.cfm?ItemNumber=19248.

e) **Jednoznačný identifikační kód:**

MON-877Ø5-6 × MON-89788-1

f) **Informace požadované na základě přílohy II Cartagenského protokolu o biologické bezpečnosti k Úmluvě o biologické rozmanitosti:**

[Informační systém pro biologickou bezpečnost, záznam č.: *při oznámení se vloží do registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva*].

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

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

1) Držitel povolení musí shromažďovat tyto informace:

i) Množství oleje ze sóji MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 a množství sóji MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 určené k extrakci oleje, která byla dovezena do Evropské unie pro uvedení na trh jako produkty nebo jako součásti produktů určených pro potraviny.

ii) V případě dovozu produktů uvedených v bodě i) výsledky vyhledávání v databázi FAOSTAT ohledně spotřebovaných množství rostlinného oleje v členění podle členských států, včetně přesouvání v množstvích mezi různými typy spotřebovaných olejů.

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

h) **Plán monitorování účinků na životní prostředí:**

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

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

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