Ovaj je tekst namijenjen isključivo dokumentiranju i nema pravni učinak. Institucije Unije nisu odgovorne za njegov sadržaj. Vjerodostojne inačice relevantnih akata, uključujući njihove preambule, one su koje su objavljene u Službenom listu Europske unije i dostupne u EUR-Lexu. Tim službenim tekstovima može se izravno pristupiti putem poveznica sadržanih u ovom dokumentu.

►B

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2016/1217

od 22. srpnja 2016.

o odobravanju stavljanja na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificiranu soju MON 87705 × MON 89788 (MON-877Ø5-6 × MON-89788-1), sastoje se ili su proizvedeni od nje na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća

(priopćeno pod brojem dokumenta C(2016) 4582)

(Vjerodostojni su samo tekstovi na francuskom i nizozemskom jeziku)

(Tekst značajan za EGP)

(SL L 199, 26.7.2016., str. 28.)

Koju je izmijenila:

		Službeni list		
		br.	stranica	datum
►M1	Provedbena odluka Komisije (EU) 2019/1579 od 18. rujna 2019.	L 244	8	24.9.2019.
►M2	Provedbena odluka Komisije (EU) 2021/184 od 12. veljače 2021.	L 55	4	16.2.2021.

▼B

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2016/1217

od 22. srpnja 2016.

o odobravanju stavljanja na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificiranu soju MON 87705 × MON 89788 (MON-877Ø5-6 × MON-89788-1), sastoje se ili su proizvedeni od nje na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća

(priopćeno pod brojem dokumenta C(2016) 4582)

(Vjerodostojni su samo tekstovi na francuskom i nizozemskom jeziku)

(Tekst značajan za EGP)

Članak 1.

Genetski modificirani organizam i jedinstveni identifikacijski kod

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

Članak 2.

Odobrenje

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

(a) hrana i sastojci hrane koji sadržavaju soju MON-877Ø5-6 × MON-89788-1, sastoje se ili su proizvedeni od nje;

(b) hrana za životinje koja sadržava soju MON-877Ø5-6 × MON-89788-1, sastoji se ili je proizvedena od nje;

(c) soja MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 u proizvodima koji je sadržavaju ili se sastoje od nje za sve namjene osim onih iz točaka (a) i (b), osim za uzgoj.

Članak 3.

Označivanje

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

2. Za potrebe zahtjeva označivanja utvrđenih u članku 13. stavku 2. točki (a) i članku 25. stavku 2. točki (c) Uredbe (EZ) br. 1829/2003, riječi „bogata jednostruko nezasićenim masnim kiselinama i s niskim udjelom višestruko nezasićenih masnih kiselina” navode se iza naziva organizma na oznaci ili, prema potrebi, u popratnim dokumentima proizvoda.

▼B

3. Riječi „ne za uzgoj” navode se na oznaci i u popratnim dokumentima proizvoda koji sadržavaju soju MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 ili se sastoje od nje, osim proizvoda iz članka 2. točke (a).

Članak 4.

Praćenje učinaka na okoliš

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

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

Članak 5.

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

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

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

Članak 6.

Registar Zajednice

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

▼M2

Članak 7.

Nositelj odobrenja

Nositelj odobrenja je Bayer Agriculture BV, Belgija, koji zastupa Bayer CropScience LP, Sjedinjene Američke Države.

▼B

Članak 8.

Valjanost

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

▼**M2**

Članak 9.

Adresat

Ova je Odluka upućena društvu Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgija.

▼B

PRILOG

▼M2

(a) **Podnositelj zahtjeva i nositelj odobrenja:**

Naziv Bayer Agriculture BV

Adresa Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgija

U ime Bayer CropScience LP, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Sjedinjene Američke Države.

▼B

(b) **Opis i specifikacija proizvoda:**

1. hrana i sastojci hrane koji sadržavaju soju MON-877Ø5-6 × MON-89788-1, sastoje se ili su proizvedeni od nje;

2. hrana za životinje koja sadržava soju MON-877Ø5-6 × MON-89788-1, sastoji se ili je proizvedena od nje;

3. soja MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 u proizvodima koji je sadržavaju ili se sastoje od nje za sve namjene osim onih iz točaka 1. i 2., osim za uzgoj.

Genetski modificirana soja MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 kako je opisana u zahtjevu ima smanjenu ekspresiju enzima Δ12-desaturaze masne kiseline (FAD2) i tioesteraze palmitoil proteina nosača acila (FATB), što ima za posljedicu povećanje udjela oleinske kiseline i smanjenje udjela linolne kiseline, te eksprimira protein CP4 EPSPS, koji uzrokuje toleranciju na herbicid glifosat.

(c) **Označivanje:**

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

2. za potrebe zahtjeva označivanja utvrđenih u članku 13. stavku 2. točki (a) i članku 25. stavku 2. točki (c) Uredbe (EZ) br. 1829/2003, riječi „bogata jednostruko nezasićenim masnim kiselinama i s niskim udjelom višestruko nezasićenih masnih kiselina” navode se iza naziva organizma na oznaci ili, prema potrebi, u popratnim dokumentima proizvodâ;

3. riječi „ne za uzgoj” navode se na oznaci i u popratnim dokumentima proizvoda koji sadržavaju soju MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 ili se sastoje od nje, osim proizvoda iz članka 2. točke (a).

(d) **Metoda otkrivanja:**

1. specifične kvantitativne metode za otkrivanje soje MON-877Ø5-6 i MON-89788-1 na temelju lančane reakcije s polimerazom (PCR) u stvarnom vremenu; metode otkrivanja potvrđene su na pojedinačnim promjenama i provjerene na genomskom DNK-u dobivenom iz sjemena soje MON-877Ø5-6 × MON-89788-1;

▼B

2. potvrdio referentni laboratorij Europske unije osnovan na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003, objavljeno na: http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx;

3. referentni materijal: AOCS 0210-A i AOCS 0906-A (zar MON-877Ø5-6) te AOCS 0906-B i AOCS 0906-A (za MON-89788-1) dostupni su preko Američkog udruženja naftnih kemičara na: http://www.aocs.org/LabServices/content.cfm?ItemNumber=19248.

(e) **Jedinstveni identifikacijski kod:**

MON-877Ø5-6 × MON-89788-1

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

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

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

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

1. Nositelj odobrenja prikuplja sljedeće informacije:

   i. količine ulja od soje MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 te soje MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 za ekstrakciju ulja, uvezene u Europsku uniju za stavljanje na tržište kao prehrambeni proizvodi ili u prehrambenim proizvodima;

   ii. u slučaju uvoza proizvoda navedenih u točki i., rezultate pretraživanja baze podataka FAOSTAT o količinama potrošnje biljnog ulja po državi članici, uključujući promjene u količinama između različitih vrsta ulja u potrošnji.

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

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

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

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

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