Tento text slúži výlučne ako dokumentačný nástroj a nemá žiadny právny účinok. Inštitúcie Únie nenesú nijakú zodpovednosť za jeho obsah. Autentické verzie príslušných aktov vrátane ich preambúl sú tie, ktoré boli uverejnené v Úradnom vestníku Európskej únie a ktoré sú dostupné na portáli EUR-Lex. Tieto úradné znenia sú priamo dostupné prostredníctvom odkazov v tomto dokumente

►**B**

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2016/1217

z 22. júla 2016,

ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 povoľuje umiestniť na trh výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju MON 87705 × MON 89788 (MON-877Ø5-6 × MON-89788-1), sú z nej zložené alebo vyrobené

[oznámené pod číslom C(2016) 4582]

(Iba francúzske a holandské znenie je autentické)

(Text s významom pre EHP)

(Ú. v. EÚ L 199, 26.7.2016, s. 28)

Zmenené a doplnené:

		Úradný vestník		
		Č.	Strana	Dátum
►**M1**	Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2019/1579 z 18. septembra 2019	L 244	8	24.9.2019

▼B

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2016/1217

z 22. júla 2016,

ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 povoľuje umiestniť na trh výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju MON 87705 × MON 89788 (MON-877Ø5-6 × MON-89788-1), sú z nej zložené alebo vyrobené

[oznámené pod číslom C(2016) 4582]

(Iba francúzske a holandské znenie je autentické)

(Text s významom pre EHP)

Článok 1

Geneticky modifikovaný organizmus a jednoznačný identifikátor

Geneticky modifikovanej sóji [*Glycine max* (L.) Merr.] MON 87705 × MON 89788 vymedzenej v písmene b) prílohy k tomuto rozhodnutiu sa v súlade s nariadením (ES) č. 65/2004 prideľuje jednoznačný identifikátor MON-877Ø5-6 × 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 stanovenými v tomto rozhodnutí povoľujú tieto výrobky:

a) potraviny a zložky potravín, ktoré obsahujú sóju MON-877Ø5-6 × MON-89788-1, sú z nej zložené alebo vyrobené;

b) krmivá, ktoré obsahujú sóju MON-877Ø5-6 × MON-89788-1, sú z nej zložené alebo vyrobené;

c) sója MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 vo výrobkoch, ktoré ju obsahujú alebo sú z nej zložené, určená na všetky použitia okrem použitia uvedeného v písmenách a) a b) s výnimkou kultivácie.

Článok 3

Označovanie

1. Na účely požiadaviek na označovanie stanovených v článku 13 ods. 1, článku 25 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1829/2003 a v článku 4 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1830/2003 sa pod pojmom „názov organizmu“ rozumie „sója“.

2. Na účely požiadaviek na označovanie stanovených v článku 13 ods. 2 písm. a) a v článku 25 ods. 2 písm. c) nariadenia (ES) č. 1829/2003 sa na označení alebo prípadne v sprievodných dokumentoch k týmto výrobkom uvedú za názvom organizmu slová „so zvýšeným obsahom mononenasýtených tukov a zníženým obsahom polynenasýtených tukov“.

▼B

3. Na označení výrobkov, ktoré obsahujú sóju MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 alebo sú z nej zložené, a v sprievodných dokumentoch k týmto výrobkom okrem výrobkov, ktoré sú uvedené v článku 2 písm. a), sa uvedie „neurčené na kultiváciu“.

Článok 4

Monitorovanie vplyvov na životné prostredie

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

2. Držiteľ povolenia predloží Komisii výročné správy o vykonávaní a výsledkoch činností stanovených v pláne monitorovania v súlade s rozhodnutím 2009/770/ES.

Článok 5

Monitorovanie po umiestnení na trh v súlade s článkom 6 ods. 5 písm. e) nariadenia (ES) č. 1829/2003

1. Držiteľ povolenia zabezpečí zavedenie a vykonávanie plánu monitorovania oleja zo sóje MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 po jeho umiestnení na trh podľa písmena g) prílohy.

2. Držiteľ povolenia predkladá Komisii počas platnosti povolenia výročné správy o vykonávaní a výsledkoch činností stanovených v pláne monitorovania po umiestnení na trh.

Článok 6

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.

▼M1

Článok 7

Držiteľ povolenia

Držiteľ povolenia je spoločnosť Bayer Agriculture BVBA, Belgicko, zastupujúca spoločnosť Monsanto Company, Spojené štáty americké.

▼B

Článok 8

Platnosť

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

▼M1

Článok 9

Adresát

Toto rozhodnutie je určené spoločnosti Bayer Agriculture BVBA, Scheldelaan 460, 2040 Antverpy, Belgicko.

▼B

PRÍLOHA

▼M1

a) **Žiadateľ a držiteľ povolenia:**

Názov: Bayer Agriculture BVBA

Adresa: Scheldelaan 460, 2040 Antverpy, Belgicko

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

▼B

b) **Označenie a špecifikácia výrobkov:**

1. potraviny a zložky potravín, ktoré obsahujú sóju MON-877Ø5-6 × MON-89788-1, sú z nej zložené alebo vyrobené;

2. krmivá, ktoré obsahujú sóju MON-877Ø5-6 × MON-89788-1, sú z nej zložené alebo vyrobené;

3. sója MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 vo výrobkoch, ktoré ju obsahujú alebo sú z nej zložené, určená na všetky použitia okrem použitia uvedeného v bodoch 1 a 2 s výnimkou kultivácie.

Geneticky modifikovaná sója MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 opísaná v žiadosti má zníženú expresiu enzýmov Δ12-desaturázy mastných kyselín (FAD2) a tioesterázy palmitoyl-acyl-transportného-proteínu (FATB), čo má za následok profil so zvýšeným obsahom kyseliny olejovej a zníženým obsahom kyseliny linolovej, a exprimuje bielkovinu CP4 EPSPS umožňujúcu toleranciu voči glyfozátovým herbicídom.

c) **Označovanie:**

1. Na účely požiadaviek na označovanie stanovených v článku 13 ods. 1, článku 25 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1829/2003 a v článku 4 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1830/2003 sa pod pojmom „názov organizmu“ rozumie „sója“.

2. Na účely požiadaviek na označovanie stanovených v článku 13 ods. 2 písm. a) a v článku 25 ods. 2 písm. c) nariadenia (ES) č. 1829/2003 sa na označení alebo prípadne v sprievodných dokumentoch k týmto výrobkom uvedú za názvom organizmu slová „so zvýšeným obsahom mononenasýtených tukov a zníženým obsahom polynenasýtených tukov“.

3. Na označení výrobkov, ktoré obsahujú sóju MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 alebo sú z nej zložené, a v sprievodných dokumentoch k týmto výrobkom okrem výrobkov, ktoré sú uvedené v článku 2 písm. a), sa uvedie „neurčené na kultiváciu“.

d) **Metóda detekcie:**

1. Metódy PCR v reálnom čase na kvantifikovanie špecifického prípadu transformácie v sóji MON-877Ø5-6 × MON-89788-1; metódy detekcie sú validované v jednotlivých prípadoch transformácie a overené na základe genómovej DNA vyextrahovanej z osiva sóje MON-877Ø5-6 × MON-89788-1.

▼B

2. Validované referenčným laboratóriom EÚ zriadeným v zmysle nariadenia (ES) č. 1829/2003 a uverejnené na stránke: http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx (v angličtine).

3. Referenčný materiál: AOCS 0210-A a AOCS 0906-A (v prípade MON-877Ø5-6) a AOCS 0906-B a AOCS 0906-A (v prípade MON-89788-1) dostupný na webovej stránke spoločnosti American Oil Chemists Society: http://www.aocs.org/LabServices/content.cfm?ItemNumber=19248 (v angličtine).

e) **Jednoznačný identifikátor:**

MON-877Ø5-6 × MON-89788-1.

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

[Stredisko pre výmenu informácií o biologickej bezpečnosti, IČ záznamu: *po oznámení sa zapíše do Registra Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá*].

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

Monitorovanie po umiestnení na trh v súlade s článkom 6 ods. 5 písm. e) nariadenia (ES) č. 1829/2003.

1. Držiteľ povolenia zbiera tieto informácie:

   i) Množstvo oleja zo sóje MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 a množstvo sóje MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 určenej na extrakciu oleja, ktoré sa dovážajú do Európskej únie na účely umiestnenia na trh ako výrobky alebo ako súčasti výrobkov, ktoré sú určené pre potraviny.

   ii) V prípade dovozu výrobkov uvedených v bode i) výsledky vyhľadávania v databáze FAOSTAT týkajúce sa spotrebovaného množstva rastlinného oleja podľa členských štátov vrátane rozdielov v množstvách jednotlivých druhov spotrebovaných olejov.

2. Držiteľ povolenia na základe zozbieraných a oznámených informácií preskúma posúdenie nutričných hodnôt, ktoré sa vypracúva ako súčasť hodnotenia rizika.

h) **Plán monitorovania vplyvov na životné prostredie:**

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

[Odkaz: *plán uverejnený v Registri Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá*].

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.