To besedilo je zgolj informativne narave in nima pravnega učinka. Institucije Unije za njegovo vsebino ne prevzemajo nobene odgovornosti. Verodostojne različice zadevnih aktov, vključno z uvodnimi izjavami, so objavljene v Uradnem listu Evropske unije. Na voljo so na portalu EUR-Lex. Uradna besedila so neposredno dostopna prek povezav v tem dokumentu

►**B**

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)

(Besedilo v francoskem in nizozemskem jeziku je edino verodostojno)

(Besedilo velja za EGP)

(UL L 199, 26.7.2016, str. 28)

spremenjen z:

		Uradni list		
		št.	stran	datum
►**M1**	Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2019/1579 z dne 18. septembra 2019	L 244	8	24.9.2019

▼B

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)

(Besedilo v francoskem in nizozemskem jeziku je edino verodostojno)

(Besedilo velja za EGP)

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“.

▼B

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.

▼M1

Člen 7

Imetnik dovoljenja

Imetnik odobritve je družba Bayer Agriculture BVBA, Belgija, ki zastopa družbo Monsanto Company, Združene države Amerike.

▼B

Člen 8

Veljavnost

Ta sklep se uporablja 10 let od datuma uradnega obvestila.

▼M1

Člen 9

Naslovnik

Ta sklep je naslovljen na družbo Bayer Agriculture BVBA, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgija.

▼B

PRILOGA

▼M1

(a) **Vlagatelj in imetnik odobritve:**

Ime: Bayer Agriculture BVBA

Naslov: Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgija

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

▼B

(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.

Gensko spremenjena soja MON-877Ø5-6 × MON-89788-1, kot je opisana v vlogi, ima manj izraženo Δ12-desaturazo maščobnih kislin (FAD2) in tioesterazo palmitoil acilprenašalnega 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;

▼B

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 gensko spremenjena živila in krmo po prejetju 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.