**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) 2016/1215

**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 FG72 (MST-FGØ72-2), sú z nej zložené alebo vyrobené**

*[oznámené pod číslom C(2016) 4576]*

**(Iba nemecké znenie je autentické)**

**(Text s významom pre EHP)**

(Ú. v. EÚ L 199, 26.7.2016, s. 16)

Zmenené a doplnené:

| | | Úradný vestník | | |
|---|---|---|---|---|
| | | Č. | Strana | Dátum |
| ►M1 | Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2019/1195 z 10. júla 2019 | L 187 | 43 | 12.7.2019 |

▼B

# VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2016/1215

**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 FG72 (MST-FGØ72-2), sú z nej zložené alebo vyrobené**

*[oznámené pod číslom C(2016) 4576]*

**(Iba nemecké znenie je autentické)**

**(Text s významom pre EHP)**

*Článok 1*

**Geneticky modifikovaný organizmus a jednoznačný identifikátor**

Geneticky modifikovanej sóji [*Glycine max* (L.) Merr.] FG72 vymedzenej v písmene b) prílohy k tomuto rozhodnutiu sa v súlade s nariadením (ES) č. 65/2004 prideľuje jednoznačný identifikátor MST-FGØ72-2.

*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 MST-FGØ72-2, sú z nej zložené alebo vyrobené;

b) krmivá, ktoré obsahujú sóju MST-FGØ72-2, sú z nej zložené alebo vyrobené;

c) sója MST-FGØ72-2 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 označení výrobkov, ktoré obsahujú sóju MST-FGØ72-2 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“.

▼B

*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 uvedených v pláne monitorovania v súlade s rozhodnutím 2009/770/ES.

*Článok 5*

**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.

*Článok 6*

**Držiteľ povolenia**

Držiteľom povolenia je spoločnosť ►M1 BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, USA, zastúpená spoločnosťou BASF SE, Nemecko ◄.

*Článok 7*

**Platnosť**

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

*Článok 8*

**Adresát**

Toto rozhodnutie je určené spoločnosti ►M1 BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67063 Ludwigshafen ◄, Nemecko.

▼B

*PRÍLOHA*

▼M1

a) **Žiadateľ a držiteľ povolenia:**

Názov: BASF Agricultural Solutions Seed US LLC

Adresa: 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, Spojené štáty americké

spoločnosť zastúpená spoločnosťou BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67063 Ludwigshafen, Nemecko.

▼B

b) **Označenie a špecifikácia výrobkov:**

1. potraviny a zložky potravín, ktoré obsahujú sóju MST-FGØ72-2, sú z nej zložené alebo vyrobené;

2. krmivá, ktoré obsahujú sóju MST-FGØ72-2, sú z nej zložené alebo vyrobené;

3. sója MST-FGØ72-2 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 MST-FGØ72-2 opísaná v žiadosti exprimuje bielkovinu 2mEPSPS umožňujúcu toleranciu voči glyfozátovým herbicídom a bielkovinu HPPD W336 umožňujúcu toleranciu voči izoxaflutolovým 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 označení výrobkov, ktoré obsahujú sóju MST-FGØ72-2 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. Metóda PCR v reálnom čase na kvantifikovanie špecifického prípadu transformácie v sóji MST-FGØ72-2.

2. Validovaná na základe genómovej DNA vyextrahovanej z osiva sóje MST-FGØ72-2 referenčným laboratóriom EÚ zriadeným v zmysle nariadenia (ES) č. 1829/2003 a uverejnená na http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx (v angličtine).

3. Referenčný materiál: AOCS 0610-A3 a AOCS 0707-A6 dostupný na webovej stránke spoločnosti American Oil Chemists Society http://www.aocs.org/LabServices/content.cfm?ItemNumber=19248 (v angličtine).

e) **Jednoznačný identifikátor:**

MST-FGØ72-2

▼B

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:**

Nevyžadujú sa.

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*].

i) **Požiadavky na monitorovanie používania potravín určených na ľudskú spotrebu po ich umiestnení na trh:**

Nevyžadujú sa.

*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.