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) 2016/1216

od 22. srpnja 2016.

o odobravanju stavljanja na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificiranu soju MON 87708 × MON 89788 (MON-877Ø8-9 × 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) 4580)

(Vjerodostojni su samo tekstovi na francuskom i nizozemskom jeziku)

(Tekst značajan za EGP)

(SL L 199, 26.7.2016., str. 22.)

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.

▼B

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2016/1216

od 22. srpnja 2016.

o odobravanju stavljanja na tržište proizvoda koji sadržavaju genetski modificiranu soju MON 87708 × MON 89788 (MON-877Ø8-9 × 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) 4580)

(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 87708 × MON 89788, kako je opisana u točki (b) Priloga ovoj Odluci, dodjeljuje se jedinstveni identifikacijski kod MON-877Ø8-9 × 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-877Ø8-9 × MON-89788-1, sastoje se ili su proizvedeni od nje;

(b) hrana za životinje koja sadržava soju MON-877Ø8-9 × MON-89788-1, sastoji se ili je proizvedena od nje;

(c) soja MON-877Ø8-9 × 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”.

▼B

2. Riječi „ne za uzgoj” navode se na oznaci i u popratnim dokumentima proizvoda koji sadržavaju soju MON-877Ø8-9 × 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.

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.

▼M1

Članak 6.

Nositelj odobrenja

Nositelj odobrenja je Bayer Agriculture BVBA, Belgija, koji zastupa Monsanto Company, Sjedinjene Američke Države.

▼B

Članak 7.

Valjanost

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

▼M1

Članak 8.

Adresat

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

▼B

PRILOG

▼M1

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

Naziv: Bayer Agriculture BVBA

Adresa: Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgija

U ime trgovačkog društva Monsanto Company – 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-877Ø8-9 × MON-89788-1, sastoje se ili su proizvedeni od nje;

2. hrana za životinje koja sadržava soju MON-877Ø8-9 × MON-89788-1, sastoji se ili je proizvedena od nje;

3. soja MON-877Ø8-9 × 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-877Ø8-9 × MON-89788-1 kako je opisana u zahtjevu eksprimira proteine DMO, koji uzrokuju toleranciju na herbicide čija je osnovna tvar dikamba, i protein CP4 EPSPS, koji uzrokuje toleranciju na herbicide čija je osnovna tvar 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. riječi „ne za uzgoj” navode se na oznaci i u popratnim dokumentima proizvoda koji sadržavaju soju MON-877Ø8-9 × 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-877Ø8-9 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-877Ø8-9 × MON-89788-1;

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 0311-A i AOCS 0906-A (za MON-877Ø8-9) te AOCS 0906-B i AOCS 0906-A (za MON-89788-1), dostupni preko Američkog udruženja naftnih kemičara na: http://www.aocs.org/LabServices/content.cfm?ItemNumber=19248

(e) **Jedinstveni identifikacijski kod:**

MON-877Ø8-9 × MON-89788-1

▼B

(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:**

Nije potrebno.

(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*]

(i) **Zahtjevi za nadzor uporabe hrane u ljudskoj prehrani nakon stavljanja na tržište:**

Nije potrebno.

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.