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) 2016/1216

z dne 22. julija 2016

o odobritvi dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno sojo MON 87708 × MON 89788 (MON-877Ø8-9 × MON-89788-1), so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta

(notificirano pod dokumentarno številko C(2016) 4580)

(Besedilo v francoskem in nizozemskem jeziku je edino verodostojno)

(Besedilo velja za EGP)

(UL L 199, 26.7.2016, str. 22)

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) 2016/1216

z dne 22. julija 2016

o odobritvi dajanja na trg proizvodov, ki vsebujejo gensko spremenjeno sojo MON 87708 × MON 89788 (MON-877Ø8-9 × MON-89788-1), so iz nje sestavljeni ali proizvedeni, v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta

(notificirano pod dokumentarno številko C(2016) 4580)

(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 87708 × MON 89788, kakor je opredeljena v točki (b) Priloge k temu sklepu, se dodeli posebni identifikator MON-877Ø8-9 × MON-89788-1, kakor določa Uredba (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-877Ø8-9 × MON-89788-1, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni;

(b) krma, ki vsebuje sojo MON-877Ø8-9 × MON-89788-1, je iz nje sestavljena ali proizvedena;

(c) soja MON-877Ø8-9 × 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“.

▼B

2. Na oznaki proizvodov, ki vsebujejo sojo MON-877Ø8-9 × 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

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 6

Imetnik dovoljenja

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

▼B

Člen 7

Veljavnost

Ta sklep se uporablja 10 let od datuma uradnega obvestila.

▼M1

Člen 8

Naslovnik

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

▼B

PRILOGA

▼M1

(a) **Vložnik 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-877Ø8-9 × MON-89788-1, so iz nje sestavljeni ali proizvedeni;

2. krma, ki vsebuje sojo MON-877Ø8-9 × MON-89788-1, je iz nje sestavljena ali proizvedena;

3. soja MON-877Ø8-9 × 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-877Ø8-9 × MON-89788-1, kakor je opisana v vlogi, izraža beljakovine DMO, zaradi katerih je odporna na herbicide na osnovi dikambe, in beljakovino CP4 EPSPS, zaradi katere 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. na oznaki proizvodov, ki vsebujejo sojo MON-877Ø8-9 × 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-877Ø8-9 in MON-89788-1; metode za odkrivanje se validirajo na transformacijskih dogodkih in preverijo na genomski DNK, ekstrahirani iz semen soje MON-877Ø8-9 × MON-89788-1;

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 0311-A in AOCS 0906-A A (za MON-877Ø8-9) 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-877Ø8-9 × MON-89788-1

▼B

(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:**

Se ne zahtevajo.

(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*.)

(i) **Zahteve za spremljanje uporabe živila za prehrano ljudi po dajanju na trg**

Se ne zahtevajo.

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.