PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2021/1386

ze dne 17. srpna 2021

o povolení uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou sóju DAS-81419-2, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003

(oznámeno pod číslem C(2021) 5993)

(Pouze nizozemské znění je závazné)

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 ze dne 22. září 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech ([1]), a zejména na čl. 7 odst. 3 a čl. 19 odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Dne 9. února 2012 podala společnost Dow AgroSciences Ltd se sídlem ve Spojeném království jménem společnosti Dow AgroSciences LLC se sídlem ve Spojených státech amerických žádost příslušnému vnitrostátnímu orgánu Nizozemska o uvedení potravin, složek potravin a krmiv, které obsahují geneticky modifikovanou sóju DAS-81419-2, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh v souladu s články 5 a 17 nařízení (ES) č. 1829/2003 (dále jen „žádost"). Žádost se rovněž vztahovala na uvádění produktů, které obsahují geneticky modifikovanou sóju DAS-81419-2 nebo z ní sestávají, na trh pro jiná použití než v potravinách a krmivech, s výjimkou pěstování.

(2) V souladu s čl. 5 odst. 5 a čl. 17 odst. 5 nařízení (ES) č. 1829/2003 obsahovala žádost informace a závěry o hodnocení rizika provedeném v souladu se zásadami stanovenými v příloze II směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES ([2]). Rovněž obsahovala informace požadované přílohami III a IV uvedené směrnice a plán monitorování účinků na životní prostředí v souladu s přílohou VII uvedené směrnice.

(3) Dne 5. prosince 2016 vydal Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad") v souladu s články 6 a 18 nařízení (ES) č. 1829/2003 příznivé vědecké stanovisko ([3]). Úřad dospěl k závěru, že geneticky modifikovaná sója DAS-81419-2, popsaná v žádosti, je stejně bezpečná a výživná jako odpovídající konvenční produkt a testované geneticky nemodifikované referenční odrůdy sóji, pokud jde o potenciální účinky na lidské zdraví, zdraví zvířat a životní prostředí.

(4) Ve svém stanovisku úřad zohlednil veškeré otázky a připomínky, které členské státy vznesly v rámci konzultace s příslušnými vnitrostátními orgány podle čl. 6 odst. 4 a čl. 18 odst. 4 nařízení (ES) č. 1829/2003.

(5) Úřad rovněž dospěl k závěru, že žadatelem předložený plán monitorování účinků na životní prostředí, sestávající z plánu celkového dohledu, je v souladu se zamýšlenými použitími daných produktů.

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 1.

([2]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES ze dne 12. března 2001 o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí a o zrušení směrnice Rady 90/220/EHS (Úř. věst. L 106, 17.4.2001, s. 1).

([3]) EFSA GMO Panel (vědecká komise pro geneticky modifikované organismy při EFSA), 2016. Scientific Opinion on an application by Dow AgroSciences (EFSA-GMO-NL-2013-116) for placing on the market of genetically modified insect-resistant soybean DAS-81419-2 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003. EFSA Journal 2016;14(12):4642, 23 s. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2016.4642

(6) Dopisem ze dne 10. července 2017 požádala společnost Dow AgroSciences Ltd Komisi, aby nerozhodovala o povolení geneticky modifikované sóji DAS-81419-2, dokud nebude zveřejněno vědecké stanovisko úřadu týkající se geneticky modifikované sóji DAS-81419-2 × DAS-44406-6.

(7) Dopisem ze dne 13. září 2018 informovala společnost Dow AgroSciences Ltd Komisi, že novým zástupcem společnosti Dow AgroSciences LLC, Spojené státy americké, je v Unii společnost Dow AgroSciences Distribution SAS se sídlem ve Francii. V dopisech ze dne 7. září 2018 a 12. října 2018 potvrdily společnosti Dow AgroSciences Distribution SAS a Dow AgroSciences LLC svůj souhlas s požadovanou změnou.

(8) Dopisem ze dne 25. ledna 2021, v návaznosti na zveřejnění kladného vědeckého stanoviska úřadu ohledně geneticky modifikované sóji DAS-81419-2 × DAS-44406-6 dne 20. listopadu 2020 ([4]), požádala společnost Dow AgroSciences Distribution SAS Komisi, aby rozhodla o povolení geneticky modifikované sóji DAS-81419-2.

(9) S ohledem na závěry uvedené ve stanovisku úřadu by se mělo povolit uvádět na trh produkty, které obsahují geneticky modifikovanou sóju DAS-81419-2, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, pro použití uvedená v žádosti.

(10) Dopisem ze dne 22. března 2021 informovala společnost Corteva Agriscience Belgium BV Komisi, že od 1. ledna 2021 se název společnosti Dow AgroSciences LLC změnil na Corteva Agriscience LLC se sídlem ve Spojených státech amerických.

(11) Dopisem ze dne 22. března 2021 společnost Corteva Agriscience LLC informovala Komisi, že jejím zástupcem v Unii je ode dne 22. března 2021 společnost Corteva Agriscience Belgium B.V. se sídlem v Belgii.

(12) Geneticky modifikované sóji DAS-81419-2 by měl být přiřazen jednoznačný identifikační kód v souladu s nařízením Komise (ES) č. 65/2004 ([5]).

(13) Pro produkty, na něž se vztahuje toto rozhodnutí, se nejeví jako nezbytné žádné jiné zvláštní požadavky na označování než požadavky, které jsou stanoveny v čl. 13 odst. 1 a čl. 25 odst. 2 nařízení (ES) č. 1829/2003 a v čl. 4 odst. 6 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 ([6]). Aby se však zajistilo, že se uvedené produkty budou nadále používat v rámci povolení uděleného tímto rozhodnutím, označení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou sóju DAS-81419-2 nebo z ní sestávají, s výjimkou potravin a složek potravin, by mělo jasně uvádět, že dané produkty nejsou určeny k pěstování.

(14) Držitel povolení by měl každoročně předkládat zprávy o provádění a výsledcích činností stanovených v plánu monitorování účinků na životní prostředí. Tyto výsledky by měly být předloženy v souladu s požadavky stanovenými v rozhodnutí Komise 2009/770/ES ([7]).

(15) Stanovisko úřadu neopravňuje k uložení zvláštních podmínek nebo omezení pro uvádění produktů na trh, pro jejich použití a nakládání s nimi, včetně požadavků na monitorování týkajících se spotřeby potravin a krmiv, které obsahují geneticky modifikovanou sóju DAS-81419-2, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, po uvedení na trh, ani pro ochranu určitých ekosystémů/životního prostředí nebo zeměpisných oblastí, podle čl. 6 odst. 5 písm. e) a čl. 18 odst. 5 písm. e) nařízení (ES) č. 1829/2003.

([4]) EFSA GMO Panel (vědecká komise pro geneticky modifikované organismy při EFSA), 2020. Scientific Opinion on application EFSA-GMO-NL-2016-132 for authorisation of genetically modified of insect-resistant and herbicide-tolerant soybean DAS–81419–2 × DAS–44406–6 for food and feed uses, import and processing submitted in accordance with Regulation (EC) No 1829/2003 by Dow Agrosciences LCC. EFSA Journal 2020;18(11):6302, 37 s.; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6302

([5]) Nařízení Komise (ES) č. 65/2004 ze dne 14. ledna 2004, kterým se zřizuje systém tvorby a přiřazování jednoznačných identifikačních kódů pro geneticky modifikované organismy (Úř. věst. L 10, 16.1.2004, s. 5).

([6]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 ze dne 22. září 2003 o sledovatelnosti a označování geneticky modifikovaných organismů a sledovatelnosti potravin a krmiv vyrobených z geneticky modifikovaných organismů a o změně směrnice 2001/18/ES (Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 24).

([7]) Rozhodnutí Komise 2009/770/ES ze dne 13. října 2009, kterým se stanoví standardní formáty zpráv pro účely předkládání výsledků monitorování záměrného uvolňování geneticky modifikovaných organismů nebo produktů, které geneticky modifikované organismy obsahují, do životního prostředí pro účely uvádění na trh podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES (Úř. věst. L 275, 21.10.2009, s. 9).

(16) Všechny příslušné informace o povolení produktů, na něž se vztahuje toto rozhodnutí, by měly být zaneseny do registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva uvedeného v čl. 28 odst. 1 nařízení (ES) č. 1829/2003.

(17) Toto rozhodnutí má být oznámeno prostřednictvím Informačního systému pro biologickou bezpečnost smluvním stranám Cartagenského protokolu o biologické bezpečnosti k Úmluvě o biologické rozmanitosti podle čl. 9 odst. 1 a čl. 15 odst. 2 písm. c) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1946/2003 ([8]).

(18) Stálý výbor pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva nevydal ve lhůtě stanovené předsedou stanovisko. Přijetí tohoto prováděcího aktu bylo považováno za nezbytné a předseda jej předložil odvolacímu výboru k dalšímu projednání. Odvolací výbor nevydal stanovisko,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Geneticky modifikovaný organismus a jednoznačný identifikační kód

Geneticky modifikované sóji (*Glycine max* (L.) Merr.) DAS-81419-2, uvedené v písmenu b) přílohy tohoto rozhodnutí, je v souladu s nařízením (ES) č. 65/2004 přiřazen jednoznačný identifikační kód DAS-81419-2.

Článek 2

Povolení

V souladu s podmínkami stanovenými v tomto rozhodnutí se pro účely čl. 4 odst. 2 a čl. 16 odst. 2 nařízení (ES) č. 1829/2003 povolují tyto produkty:

a) potraviny a složky potravin, které obsahují geneticky modifikovanou sóju DAS-81419-2, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;

b) krmiva, která obsahují geneticky modifikovanou sóju DAS-81419-2, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobena;

c) produkty, které obsahují geneticky modifikovanou sóju DAS-81419-2 nebo z ní sestávají, pro jakékoli jiné použití, než je uvedeno v písmenech a) a b), s výjimkou pěstování.

Článek 3

Označování

1. Pro účely požadavků na označování stanovených v čl. 13 odst. 1 a čl. 25 odst. 2 nařízení (ES) č. 1829/2003 a v čl. 4 odst. 6 nařízení (ES) č. 1830/2003 je „název organismu“ „sója“.

2. Na štítku a v průvodních dokumentech produktů, které obsahují geneticky modifikovanou sóju DAS-81419-2 uvedenou v článku 1 nebo z ní sestávají, s výjimkou produktů uvedených v čl. 2 písm. a), musí být uvedena slova „není určeno k pěstování“.

Článek 4

Metoda detekce

Pro detekci geneticky modifikované sóji DAS-81419-2 se použije metoda stanovená v písmenu d) přílohy.

([8]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1946/2003 ze dne 15. července 2003 o přeshraničních pohybech geneticky modifikovaných organismů (Úř. věst. L 287, 5.11.2003, s. 1).

Článek 5

Monitorování účinků na životní prostředí

1. Držitel povolení zajistí, aby byl zaveden a prováděn plán monitorování účinků na životní prostředí stanovený v písmenu h) přílohy.

2. Držitel povolení každoročně předkládá Komisi zprávy o provádění a výsledcích činností stanovených v plánu monitorování v souladu s formátem stanoveným v rozhodnutí 2009/770/ES.

Článek 6

Registr Společenství

Informace uvedené v příloze se zanesou do registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva uvedeného v čl. 28 odst. 1 nařízení (ES) č. 1829/2003.

Článek 7

Držitel povolení

Držitelem povolení je společnost Corteva Agriscience LLC, zastoupená v Unii společností Corteva Agriscience Belgium B.V.

Článek 8

Platnost

Toto rozhodnutí se použije po dobu 10 let ode dne jeho oznámení.

Článek 9

Určení

Toto rozhodnutí je určeno společnosti Corteva Agriscience LLC, 9330 Zionsville Road, Indianapolis, Indiana 46268-1054, Spojené státy americké, zastoupené společností Corteva Agriscience Belgium B.V., Bedrijvenlaan 9, 2800 Mechelen, Belgie.

V Bruselu dne 17. srpna 2021.

Za Komisi
Stella KYRIAKIDES
členka Komise

PŘÍLOHA

a) **Žadatel a držitel povolení:**

Název: Corteva Agriscience LLC

Adresa: 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, Spojené státy americké

Zastoupení v Unii: Corteva Agriscience Belgium B.V., Bedrijvenlaan 9, 2800 Mechelen, Belgie.

b) **Určení a specifikace produktů:**

1) potraviny a složky potravin, které obsahují geneticky modifikovanou sóju DAS-81419-2, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;

2) krmiva, která obsahují geneticky modifikovanou sóju DAS-81419-2, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobena;

3) produkty, které obsahují geneticky modifikovanou sóju DAS-81419-2 nebo z ní sestávají, pro jakékoli jiné použití, než je uvedeno v bodech 1 a 2, s výjimkou pěstování.

Geneticky modifikovaná sója DAS-81419-2 exprimuje syntetický gen *cry1Fv3* a syntetický gen *cry1Ac*, které rostlině poskytují ochranu proti některým škůdcům z řádu Lepidoptera. Dále byl jako selekční marker v procesu genetické modifikace použit gen *pat*, který rostlině propůjčuje schopnost tolerance vůči herbicidům na bázi glufosinátu amonného.

c) **Označování:**

1) Pro účely požadavků na označování stanovených v čl. 13 odst. 1 a čl. 25 odst. 2 nařízení (ES) č. 1829/2003 a v čl. 4 odst. 6 nařízení (ES) č. 1830/2003 je „název organismu“ „sója“.

2) Na štítku a v průvodních dokumentech produktů, které obsahují sóju DAS-81419-2 nebo z ní sestávají, s výjimkou produktů uvedených v písm. b) bodě 1, musí být uvedena slova „není určeno k pěstování“.

d) **Metoda detekce:**

1) Případově specifická metoda založená na kvantitativní polymerázové řetězové reakci v reálném čase pro detekci geneticky modifikované sóji DAS-81419-2.

2) Validace referenční laboratoří EU zřízenou podle nařízení (ES) č. 1829/2003, zveřejněná na adrese http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx.

3) Referenční materiál: ERM®-BF437 je dostupný prostřednictvím Společného výzkumného střediska Evropské komise na adrese: https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue.

e) **Jednoznačný identifikační kód:**

DAS-81419-2

f) **Informace požadované na základě přílohy II Cartagenského protokolu o biologické bezpečnosti k Úmluvě o biologické rozmanitosti:**

[Informační systém pro biologickou bezpečnost, záznam č.: *při oznámení se zveřejní v registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva*].

g) **Podmínky nebo omezení pro uvedení produktů na trh, jejich použití nebo nakládání s nimi:**

Nejsou stanoveny.

h) **Plán monitorování účinků na životní prostředí:**

Plán monitorování účinků na životní prostředí v souladu s přílohou VII směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES ([1])

[Odkaz: *plán zveřejněný v registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva*].

i) **Požadavky na monitorování po uvedení na trh pro používání potravin k lidské spotřebě:**

Nejsou stanoveny.

Pozn.: Odkazy na příslušné dokumenty může být časem třeba upravit. Tyto úpravy budou zveřejňovány formou aktualizace registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva.

([1]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES ze dne 12. března 2001 o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí a o zrušení směrnice Rady 90/220/EHS(Úř. věst. L 106, 17.4.2001, s. 1).