PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2017/2449

ze dne 21. prosince 2017

o povolení uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou sóju DAS-68416-4, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech

(oznámeno pod číslem C(2017) 9041)

(Pouze anglické 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) Nařízení (ES) č. 1829/2003 stanoví postupy povolování modifikovaných potravin a krmiv. Dne 25. ledna 2011 podala společnost Dow AgroSciences Europe v souladu s články 5 a 17 nařízení (ES) č. 1829/2003 příslušnému orgánu Nizozemska žádost o uvedení potravin, složek potravin a krmiv, které obsahují geneticky modifikovanou sóju DAS-68416-4, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh. Žádost se rovněž vztahovala na uvedení geneticky modifikované sóji DAS-68416-4 v produktech, které z ní sestávají nebo ji obsahují, na trh pro jiná použití než v potravinách a krmivech jako jakákoli jiná sója, s výjimkou pěstování.

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

(3) Dne 17. března 2017 vydal Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad EFSA“) v souladu s články 6 a 18 nařízení (ES) č. 1829/2003 příznivé stanovisko ([3]). Úřad EFSA dospěl k závěru, že geneticky modifikovaná sója DAS-68416-4 popsaná v žádosti je stejně bezpečná a výživná jako odpovídající konvenční produkt a geneticky nemodifikované obchodní odrůdy, pokud jde o možné účinky na lidské zdraví a zdraví zvířat a na životní prostředí.

(4) Ve svém stanovisku úřad EFSA zohlednil všechny konkrétní 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 EFSA dospěl také k závěru, že žadatelem předložený plán monitorování účinků na životní prostředí, sestávající z plánu celkového dohledu, je v souladu se zamýšleným použitím daných produktů.

(6) Vzhledem k těmto skutečnostem by povolení pro produkty obsahující geneticky modifikovanou sóju DAS-68416-4, sestávající z ní nebo z ní vyrobené mělo být uděleno.

(7) Geneticky modifikované sóje DAS-68416-4 by měl být přiřazen jednoznačný identifikační kód v souladu s nařízením Komise (ES) č. 65/2004 ([4]).

([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), 2017. *Scientific Opinion on an application by Dow AgroSciences LLC (EFSAGMO-NL-2011-91) for the placing on the market of genetically modified herbicide-tolerant soybean DAS-68416-4 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003. EFSA Journal* 2017;15(2):4719, 31 s. doi:10.2903/j.efsa.2017.4719.

([4]) 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).

(8) Na základě stanoviska úřadu EFSA se zdá, že pro produkty, na něž se vztahuje toto rozhodnutí, nejsou nutné 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 ([1]). Aby se však zajistilo, že se uvedené produkty budou používat v rámci povolení uděleného tímto rozhodnutím, označení produktů, které obsahují sóju DAS-68416-4 nebo z ní sestávají, s výjimkou potravinářských produktů, by mělo jasně uvádět, že dané produkty nejsou určeny k pěstování.

(9) 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 na standardní formáty zpráv stanovenými v rozhodnutí Komise 2009/770/ES ([2]).

(10) Stanovisko úřadu EFSA neopravňuje k uložení zvláštních podmínek pro ochranu určitých ekosystémů / životního prostředí a zeměpisných oblastí podle čl. 6 odst. 5 písm. e) a čl. 18 odst. 5 nařízení (ES) č. 1829/2003.

(11) Všechny příslušné informace o povolení produktů by měly být zaneseny do registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva zřízeného nařízením (ES) č. 1829/2003.

(12) 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 ([3]).

(13) Stálý výbor pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva nezaujal ve lhůtě stanovené předsedou stanovisko. Považovalo se za nezbytné přijmout tento prováděcí předpis a předseda jej předložil odvolacímu výboru k dalšímu projednání. Odvolací výbor nezaujal žádné stanovisko,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Geneticky modifikovaný organismus a jednoznačný identifikační kód

Geneticky modifikované sóje (*Glycine max* (L.) Merr.) DAS-68416-4, uvedené v písmenu b) přílohy tohoto rozhodnutí, se v souladu s nařízením (ES) č. 65/2004 přiřazuje jednoznačný identifikační kód DAS-68416-4.

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 sóju DAS-68416-4, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;

b) krmiva, která obsahují sóju DAS-68416-4, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobena;

c) sója DAS-68416-4 v produktech, které ji obsahují nebo z ní sestávají, pro jakékoli jiné použití, než je uvedeno v písmenech a) a b), s výjimkou pěstování.

([1]) 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).

([2]) 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).

([3]) 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 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 produktu a v průvodních dokumentech produktů, které obsahují geneticky modifikovanou sóju DAS-68416-4 nebo z ní sestávají, s výjimkou produktů uvedených v čl. 2 písm. a), musí být uvedena slova „není určeno k pěstování“.

Článek 4

Plán 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 rozhodnutím 2009/770/ES.

Článek 5

Metoda detekce

Pro detekci sóji DAS-68416-4 se použije metoda stanovená v písmenu d) přílohy.

Článek 6

Registr Společenství

Informace uvedené v příloze se zanesou do registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva, jak je stanoveno v článku 28 nařízení (ES) č. 1829/2003.

Článek 7

Držitel povolení

Držitelem povolení je společnost Dow AgroSciences Europe jménem společnosti Dow AgroSciences LLC.

Článek 8

Platnost

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

Článek 9

Určení

Toto rozhodnutí je určeno společnosti Dow AgroSciences Europe, European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Spojené království.

V Bruselu dne 21. prosince 2017.

Za Komisi
Vytenis ANDRIUKAITIS
člen Komise

PŘÍLOHA

a) **Držitel povolení:**

Název: Dow AgroSciences Europe

Adresa: European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Spojené království

jménem společnosti

Dow AgroSciences LLC, 9330 Zionsville Road Indianapolis, Indiana 46268-1054, USA

b) **Určení a specifikace produktů:**

1) potraviny a složky potravin, které obsahují sóju DAS-68416-4, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;

2) krmiva, která obsahují sóju DAS-68416-4, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobena;

3) sója DAS-68416-4 v produktech, které ji obsahují nebo z ní sestávají, pro jakékoli jiné použití, než je uvedeno v bodech 1 a 2, s výjimkou pěstování.

Sója DAS-68416-4 exprimuje protein AAD-12, který rostlině propůjčuje schopnost tolerance k 2,4-dichlorfenoxyoctové kyselině (2,4-D) a dalším příbuzným herbicidům na bázi fenoxykyselin, a protein PAT, který rostlině propůjčuje schopnost tolerance k 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 produktů a v průvodních dokumentech produktů, které obsahují sóju DAS-68416-4 nebo z ní sestávají, s výjimkou produktů uvedených v čl. 2 písm. a), 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 sóju DAS-68416-4. Metoda detekce se validuje na jednoduché události s použitím genomové DNA extrahované ze semen sóji DAS-68416–4.

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®-BF432 dostupný ve Společném výzkumném středisku (JRC) Evropské komise na adrese: https://crm.jrc.ec.europa.eu/

e) **Jednoznačný identifikační kód:**

DAS-68416-4

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 vloží do 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 2001/18/ES.

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

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

Nejsou stanoveny.

Pozn.: Časem se může ukázat, že odkazy na příslušné dokumenty je třeba upravit. Tyto úpravy budou zveřejňovány formou aktualizace registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva.