VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2017/2449

z 21. decembra 2017,

ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivách povoľuje umiestniť na trh výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju DAS-68416-4, sú z nej zložené alebo vyrobené

[oznámené pod číslom C(2017) 9041]

(Iba anglické znenie je autentické)

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 z 22. septembra 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivách ([1]), a najmä na jeho článok 7 ods. 3 a článok 19 ods. 3,

keďže:

(1) Nariadením (ES) č. 1829/2003 sa stanovujú postupy povoľovania geneticky modifikovaných potravín a krmív. Spoločnosť Dow AgroSciences Europe predložila 25. januára 2011 v súlade s článkami 5 a 17 nariadenia (ES) č. 1829/2003 príslušnému vnútroštátnemu orgánu Holandska žiadosť o umiestnenie potravín, zložiek potravín a krmív, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju DAS-68416-4, sú z nej zložené alebo vyrobené, na trh. Žiadosť sa týkala aj umiestnenia na trh geneticky modifikovanej sóje DAS-68416-4 vo výrobkoch, ktoré sú z nej zložené alebo ju obsahujú, určených na iné použitie než potraviny a krmivá podobne ako v prípade ktorejkoľvek inej sóje, s výnimkou kultivácie.

(2) V súlade s článkom 5 ods. 5 a článkom 17 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1829/2003 žiadosť zahŕňala informácie a závery o posúdení rizika vykonanom v súlade so zásadami stanovenými v prílohe II k smernici Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES ([2]), ako aj údaje a informácie požadované v prílohách III a IV k uvedenej smernici. Takisto zahŕňala plán monitorovania vplyvov na životné prostredie podľa prílohy VII k smernici 2001/18/ES.

(3) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad EFSA“) 17. marca 2017 vydal v súlade s článkami 6 a 18 nariadenia (ES) č. 1829/2003 priaznivé stanovisko ([3]). Úrad EFSA dospel k záveru, že geneticky modifikovaná sója DAS-68416-4, ako sa opisuje v žiadosti, je z hľadiska jej potenciálnych vplyvov na ľudské zdravie, zdravie zvierat a životné prostredie rovnako bezpečná a výživná ako jej tradičný ekvivalent a komerčné odrody, ktoré nie sú geneticky modifikované.

(4) Úrad EFSA vo svojom stanovisku zohľadnil všetky špecifické otázky a obavy, ktoré členské štáty uviedli v rámci konzultácie s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi podľa článku 6 ods. 4 a článku 18 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1829/2003.

(5) Úrad EFSA okrem toho dospel k záveru, že plán monitorovania vplyvov na životné prostredie, ktorý predložil žiadateľ a ktorý pozostáva z plánu všeobecného dohľadu, je v súlade s plánovanými spôsobmi použitia predmetných výrobkov.

(6) Vzhľadom na uvedené skutočnosti by sa malo udeliť povolenie pre výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju DAS-68416-4, sú z nej zložené alebo vyrobené.

(7) V súlade s nariadením Komisie (ES) č. 65/2004 ([4]) by sa mal geneticky modifikovanej sóji DAS-68416-4 prideliť jednoznačný identifikátor.

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 1.

([2]) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES z 12. marca 2001 o zámernom uvoľnení geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia a o zrušení smernice Rady 90/220/EHS (Ú. v. ES L 106, 17.4.2001, s. 1).

([3]) Vedecká skupina EFSA pre GMO (Vedecká skupina EFSA pre geneticky modifikované organizmy), 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* [Vedecké stanovisko k žiadosti spoločnosti Dow AgroSciences LLC (EFSA-GMO-NL-2011-91) týkajúcej sa umiestnenia geneticky modifikovanej sóje DAS-68416-4 tolerantnej k herbicídom určenej na použitie ako potravina a krmivo na trh, dovozu a spracovania v zmysle nariadenia (ES) č. 1829/2003]. Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2017) 15(2):4719, 31 pp. doi:10.2903/j.efsa.2017.4719.

([4]) Nariadenie Komisie (ES) č. 65/2004 zo 14. januára 2004, ktoré zavádza systém vypracovania a prideľovania jednoznačných identifikátorov pre geneticky modifikované organizmy (Ú. v. EÚ L 10, 16.1.2004, s. 5).

(8) Zo stanoviska úradu EFSA vyplýva, že v prípade výrobkov, na ktoré sa vzťahuje toto rozhodnutie, nie sú okrem požiadaviek na označovanie stanovených v článku 13 ods. 1 a článku 25 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1829/2003 a v článku 4 ods. 6 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 ([1]) potrebné žiadne osobitné požiadavky. V snahe zabezpečiť, aby sa uvedené výrobky používali v medziach povolenia udeleného týmto rozhodnutím, by sa malo na označení výrobkov, ktoré obsahujú sóju DAS-68416-4 alebo sú z nej zložené (s výnimkou potravín), jasne uviesť aj to, že predmetné výrobky nie sú určené na pestovanie.

(9) Držiteľ povolenia by mal predkladať výročné správy o vykonávaní a výsledkoch činností stanovených v pláne monitorovania vplyvov na životné prostredie. Uvedené výsledky by sa mali predkladať v súlade s požiadavkami na štandardný formát oznamovania stanovenými v rozhodnutí Komisie 2009/770/ES ([2]).

(10) Stanovisko EFSA neoprávňuje na uloženie osobitných podmienok ochrany špecifických ekosystémov/prostredí a/alebo zemepisných oblastí podľa článku 6 ods. 5 písm. e) a článku 18 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1829/2003.

(11) Všetky relevantné informácie o povolení predmetných výrobkov by sa mali zapísať do registra Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá podľa nariadenia (ES) č. 1829/2003.

(12) Toto rozhodnutie sa oznámi prostredníctvom Strediska pre výmenu informácií o biologickej bezpečnosti (Biosafety Clearing House) stranám Kartagenského protokolu o biologickej bezpečnosti k Dohovoru o biologickej diverzite podľa článku 9 ods. 1 a článku 15 ods. 2 písm. c) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1946/2003 ([3]).

(13) Stály výbor pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá nedoručil stanovisko v lehote, ktorú stanovil jeho predseda. Prijatie tohto vykonávacieho aktu sa považovalo za nevyhnutné, a preto ho predseda predložil odvolaciemu výboru na ďalšie prerokovanie. Odvolací výbor nevydal stanovisko,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Geneticky modifikovaný organizmus a jednoznačný identifikátor

Geneticky modifikovanej sóji [*Glycine max* (L.) Merr.] DAS-68416-4, vymedzenej v písmene b) prílohy k tomuto rozhodnutiu, sa v súlade s nariadením (ES) č. 65/2004 prideľuje jednoznačný identifikátor DAS-68416-4.

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 DAS-68416-4, sú z nej zložené alebo vyrobené;

b) krmivá, ktoré obsahujú sóju DAS-68416-4, sú z nej zložené alebo vyrobené;

c) sója DAS-68416-4 vo výrobkoch, ktoré ju obsahujú alebo sú z nej zložené, na akékoľvek iné použitie než použitia uvedené v písmenách a) a b), s výnimkou pestovania.

([1]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 z 22. septembra 2003 o sledovateľnosti a označovaní geneticky modifikovaných organizmov a sledovateľnosti potravín a krmív vyrobených z geneticky modifikovaných organizmov a ktorým sa mení a dopĺňa smernica 2001/18/ES (Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 24).

([2]) Rozhodnutie Komisie 2009/770/ES z 13. októbra 2009, ktorým sa zavádzajú štandardné formuláre na oznamovanie výsledkov monitorovania zámerného uvoľnenia do životného prostredia geneticky modifikovaných organizmov ako výrobkov alebo zložiek výrobkov na účel ich umiestňovania na trhu podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES (Ú. v. EÚ L 275, 21.10.2009, s. 9).

([3]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1946/2003 z 15. júla 2003 o cezhraničnom pohybe geneticky modifikovaných organizmov (Ú. v. EÚ L 287, 5.11.2003, s. 1).

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 výrobku, ako aj v sprievodnej dokumentácii výrobkov, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju DAS-68416-4 alebo sú z nej zložené, s výnimkou výrobkov uvedených v článku 2 písm. a), sa uvedú slová „neurčené na pestovanie“.

Článok 4

Plán monitorovania vplyvov na životné prostredie

1. Držiteľ povolenia zabezpečí zavedenie a vykonávanie plánu monitorovania vplyvov na životné prostredie podľa písmena h) prílohy.

2. Držiteľ povolenia predkladá Komisii výročné správy o vykonávaní a výsledkoch činností stanovených v pláne monitorovania v súlade s rozhodnutím 2009/770/ES.

Článok 5

Metóda detekcie

Na detekciu sóje DAS-68416-4 sa uplatňuje metóda stanovená v písmene d) prílohy.

Článok 6

Register Spoločenstva

Informácie uvedené v prílohe sa zapíšu do registra Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá, ako sa stanovuje v článku 28 nariadenia (ES) č. 1829/2003.

Článok 7

Držiteľ povolenia

Držiteľom povolenia je spoločnosť Dow AgroSciences Europe v mene spoločnosti Dow AgroSciences LLC.

Článok 8

Platnosť

Toto rozhodnutie sa uplatňuje počas obdobia 10 rokov odo dňa jeho oznámenia.

Článok 9

Adresát

Toto rozhodnutie je určené spoločnosti Dow AgroSciences Europe, European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Spojené kráľovstvo.

V Bruseli 21. decembra 2017

Za Komisiu
Vytenis ANDRIUKAITIS
člen Komisie

PRÍLOHA

a) **Držiteľ povolenia:**

Názov: Dow AgroSciences Europe

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

V mene spoločnosti

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

b) **Označenie a špecifikácia výrobkov:**

1. potraviny a zložky potravín, ktoré obsahujú sóju DAS-68416-4, sú z nej zložené alebo vyrobené;
2. krmivá, ktoré obsahujú sóju DAS-68416-4, sú z nej zložené alebo vyrobené;
3. sója DAS-68416-4 vo výrobkoch, ktoré ju obsahujú alebo sú z nej zložené, na akékoľvek iné použitie, než sú použitia uvedené v bodoch 1 a 2, s výnimkou pestovania.

Sója DAS-68416-4 exprimuje bielkovinu AAD-12, ktorá jej dodáva toleranciu voči kyseline 2,4-dichlórfenoxyoctovej (2,4-D) a ďalším príbuzným fenoxy herbicídom, a bielkovinu PAT, ktorá jej dáva schopnosť tolerancie voči herbicídom na báze glufozinátu amónneho.

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 DAS-68416-4 alebo sú z nej zložené, ako aj v sprievodnej dokumentácii k týmto výrobkom s výnimkou výrobkov uvedených v článku 2 písm. a) sa uvádzajú slová „neurčené na pestovanie“.

d) **Metóda detekcie:**

1. Metóda špecifická pre danú verziu založená na PCR v reálnom čase na stanovenie množstva sóje DAS-68416-4; metóda detekcie sa validuje na transformačnom procese s použitím genómovej DNA extrahovanej zo semien sóje DAS-68416-4.
2. Validované referenčným laboratóriom EÚ zriadeným podľa nariadenia (ES) č. 1829/2003 a uverejnené na adrese http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx.
3. Referenčné materiály: ERM®-BF432 prístupný na webovom sídle Spoločného výskumného centra (JRC) Európskej komisie na adrese: https://crm.jrc.ec.europa.eu/.

e) **Jednoznačný identifikátor:**

DAS-68416-4.

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: *pri oznámení sa uverejní v registri Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá*].

g) **Podmienky alebo obmedzenia 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**

Nevyžaduje 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.