PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2015/698

ze dne 24. dubna 2015

o povolení uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou sóju 305423 (DP-3Ø5423-1), sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003

(oznámeno pod číslem C(2015) 2773)

(Pouze nizozemské a francouzské 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 14. června 2007 předložila společnost Pioneer Overseas Corporation 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 modifikovanou sóju 305423, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh (dále jen „žádost“).

(2) Žádost se rovněž vztahuje na uvedení sóji 305423 v produktech, které z ní sestávají nebo ji obsahují, na trh pro jakákoli jiná použití než v potravinách a krmivech jako jakákoli jiná sója, s výjimkou pěstování.

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

(4) Dne 18. prosince 2013 vydal Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „EFSA“) v souladu s články 6 a 18 nařízení (ES) č. 1829/2003 příznivé stanovisko ([3]). Dospěl k závěru, že sója 305423 popsaná v žádosti je s ohledem na možné účinky na lidské zdraví a zdraví zvířat nebo na životní prostředí a v souvislosti s jejím zamýšleným použitím stejně bezpečná jako její protějšek, který nebyl geneticky modifikován.

(5) Ve svém stanovisku 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.

(6) EFSA ve svém stanovisku rovněž dospěl k závěru, že žadatelem předložený plán monitorování životního prostředí sestávající z plánu celkového dohledu je v souladu se zamýšleným použitím daných produktů. Kromě toho EFSA doporučil, aby byl proveden plán monitorování po uvedení na trh se zaměřením na sběr údajů o spotřebě u evropské populace.

(7) S ohledem na předcházející úvahy by mělo být povolení těmto produktům uděleno.

(8) Každému geneticky modifikovanému organismu (dále jen „GMO“) by měl být přiřazen jednoznačný identifikační kód, jak stanoví nařízení 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 (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms), 2013. Scientific Opinion on application EFSA-GMO-NL-2007-45 for the placing on the market of herbicide-tolerant, high-oleic acid, genetically modified soybean 305423 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Pioneer. EFSA Journal 2013;11(12):3499, 35 s. doi:10.2903/j.efsa.2013.3499.

([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).

(9) Potraviny, složky potravin a krmiva, které obsahují sóju 305423, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, by měly být označeny v souladu s požadavky stanovenými v čl. 13 odst. 1 a čl. 25 odst. 2 nařízení (ES) č. 1829/2003.

(10) Na základě stanoviska EFSA potvrzujícího, že složení mastných kyselin semen sóji 305423 a oleje získaného z ní se změnilo oproti konvenčnímu protějšku, se zdá nezbytné zvláštní označování v souladu s čl. 13 odst. 2 písm. a) a čl. 25 odst. 2 písm. c) nařízení (ES) č. 1829/2003.

(11) Za účelem zajištění toho, aby se produkty používaly v rámci povolení stanoveného tímto rozhodnutím, by označení produktů, které obsahují GMO nebo z GMO sestávají a pro něž se žádá o povolení, s výjimkou potravinářských produktů, mělo také jasně uvádět, že dané produkty nesmějí být použity k pěstování.

(12) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 ([1]) stanoví v čl. 4 odst. 6 požadavky na označování produktů, které obsahují GMO nebo z nich sestávají. Požadavky na sledovatelnost u produktů, které obsahují GMO nebo z nich sestávají, jsou stanoveny v čl. 4 odst. 1 až 5 a pro potraviny a krmiva vyrobené z GMO jsou stanoveny v článku 5 uvedeného nařízení.

(13) 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 rozhodnutím Komise 2009/770/ES ([2]). Stanovisko EFSA neopravňuje k uložení zvláštních podmínek pro ochranu určitých ekosystémů/životního prostředí a/nebo zeměpisných oblastí podle čl. 6 odst. 5 písm. e) a čl. 18 odst. 5 písm. e) nařízení (ES) č. 1829/2003.

(14) Držitel povolení by měl také každoročně předkládat zprávy o provádění a výsledcích činností stanovených v plánu monitorování po uvedení na trh.

(15) Všechny příslušné informace o povolení produktů by měly být zaneseny do registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva stanoveného v nařízení (ES) č. 1829/2003.

(16) 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]).

(17) Stálý výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat nevydal stanovisko ve lhůtě stanovené předsedou. Považovalo se za nezbytné přijmout prováděcí předpis a předseda předložil předlohu prováděcího předpisu 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.) 305423 uvedené v písmenu b) přílohy tohoto rozhodnutí se v souladu s nařízením (ES) č. 65/2004 přiřazuje jednoznačný identifikační kód DP-3Ø5423-1.

([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 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 DP-3Ø5423-1, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;

b) krmiva, která obsahují sóju DP-3Ø5423-1, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobena;

c) sója DP-3Ø5423-1 v produktech, které ji obsahují 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. Pro účely požadavků na označování stanovených v čl. 13 odst. 2 písm. a) a čl. 25 odst. 2 písm. c) nařízení (ES) č. 1829/2003 se slova „se zvýšeným obsahem mononenasycených tuků a sníženým obsahem polynenasycených tuků“ uvedou za názvem organismu na štítku nebo v příslušném případě v průvodních dokumentech produktů.

3. Na štítku a v průvodních dokumentech produktů, které obsahují sóju DP-3Ø5423-1 nebo z ní sestávají, s výjimkou produktů uvedených v čl. 2 písm. a), musí být uvedena slova „není určeno k pěstování“.

Článek 4

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

Monitorování po uvedení na trh podle čl. 6 odst. 5 písm. e) nařízení (ES) č. 1829/2003

1. Držitel povolení zajistí, aby byl zaveden a prováděn plán monitorování po uvedení oleje ze sóji DP-3Ø5423-1 na trh stanovený v písmenu g) přílohy.

2. Držitel povolení každoročně předkládá Komisi zprávy o provádění a výsledcích činností stanovených v plánu monitorování po uvedení na trh po dobu trvání povolení.

Článek 6

Registr Společenství

Informace uvedené v příloze tohoto rozhodnutí se zanesou do registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva stanoveného v článku 28 nařízení (ES) č. 1829/2003.

Článek 7

Držitel povolení

Držitelem povolení je společnost Pioneer Overseas Corporation.

Článek 8

Platnost

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

Článek 9

Určení

Toto rozhodnutí je určeno společnosti Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44, 1040 Brussels, Belgie.

V Bruselu dne 24. dubna 2015.

Za Komisi
Vytenis ANDRIUKAITIS
člen Komise

PŘÍLOHA

a) **Žadatel a držitel povolení**

Název: Pioneer Overseas Corporation

Adresa: Avenue des Arts 44, 1040 Brussels, Belgie

Jménem společnosti Pioneer Hi-Bred International, Inc., 7100 NW 62nd Avenue, P.O. Box 1014, Johnston, IA 50131-1014, Spojené státy americké.

b) **Určení a specifikace produktů**

1) potraviny a složky potravin, které obsahují sóju DP-3Ø5423-1, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;

2) krmiva, která obsahují sóju DP-3Ø5423-1, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobena;

3) sója DP-3Ø5423-1 v produktech, které ji obsahují nebo z ní sestávají, pro jakékoli jiné použití, než je uvedeno v bodech 1) a 2), s výjimkou pěstování.

Geneticky modifikovaná sója DP-3Ø5423-1 popsaná v žádosti má sníženou expresi sójového enzymu omega-6-desaturáza, což má za následek profil s vysokým podílem kyseliny olejové a sníženým podílem kyseliny linolové, a exprimuje optimalizovaný gen *Glycine max-hra*, který zajišťuje toleranci vůči herbicidům inhibujícím acetolaktát syntázy.

c) **Označování**

1) Pro účely zvláštních 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) Pro účely požadavků na označování stanovených v čl. 13 odst. 2 písm. a) a čl. 25 odst. 2 písm. c) nařízení (ES) č. 1829/2003 se slova „se zvýšeným obsahem mononenasycených tuků a sníženým obsahem polynenasycených tuků“ uvedou za názvem organismu na štítku nebo v příslušném případě v průvodních dokumentech produktů.

3) Na štítku a v průvodních dokumentech produktů, které obsahují sóju DP-3Ø5423-1 nebo z ní sestávají, s výjimkou produktů uvedených v čl. 2 písm. a), musí být uvedena slova „není určeno k pěstování“.

d) **Metoda detekce**

— případově specifická metoda založená na polymerázové řetězové reakci v reálném čase pro kvantifikaci sóji DP-3Ø5423-1,

— validovaná referenční laboratoří EU zřízenou podle nařízení (ES) č. 1829/2003 na základě genomové DNA extrahované ze semen sóji, zveřejněná na adrese http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx,

— referenční materiál: ERM-BF426 přístupný u Institutu pro referenční materiály a měření (IRMM) Společného výzkumného střediska (JRC) Evropské komise na adrese http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm.

e) **Jednoznačný identifikační kód**

DP-3Ø5423-1

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

Informační systém pro biologickou bezpečnost, záznam č.: viz [*doplní se při oznámení*].

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

Monitorování po uvedení na trh podle čl. 6 odst. 5 písm. e) nařízení (ES) č. 1829/2003

1) Držitel povolení musí shromažďovat tyto informace:

i) Množství oleje ze sóji DP-3Ø5423-1 a množství sóji 305423 určené k extrakci oleje, která byla dovezena do Evropské unie pro uvedení na trh jako produkty nebo jako součásti produktů určených pro potraviny.

ii) V případě dovozu produktů uvedených v bodě i) výsledky vyhledávání v databázi FAOSTAT ohledně spotřebovaných množství rostlinného oleje v členění podle členských států, včetně přesouvání v množstvích mezi různými typy spotřebovaných olejů.

2) Držitel povolení musí na základě shromážděných a nahlášených informací přezkoumat nutriční hodnocení vypracované jako součást posouzení rizik.

h) **Monitorování účinků na životní prostředí**

Plán monitorování účinků na životní prostředí v souladu s přílohou VII směrnice 2001/18/ES.

[Odkaz: *plán zveřejněný na internetu*]

Poznámka: 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.