VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2015/698

z 24. apríla 2015,

ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 povoľuje umiestniť na trh výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju 305423 (DP-3Ø5423-1), sú z nej zložené alebo vyrobené

[oznámené pod číslom C(2015) 2773]

(Iba francúzske a holandské 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) Spoločnosť Pioneer Overseas Corporation podala 14. júna 2007 v súlade s článkami 5 a 17 nariadenia (ES) č. 1829/2003 príslušnému orgánu Holandska žiadosť o umiestnenie na trh v prípade potravín, zložiek potravín a krmív, ktoré obsahujú sóju 305423, sú z nej zložené alebo vyrobené (ďalej len „žiadosť“).

(2) Žiadosť sa týkala aj umiestnenia sóje 305423 na trh vo výrobkoch, ktoré sú z nej zložené alebo ju obsahujú, na iné použitie ako potraviny a krmiva podobne ako v prípade ktorejkoľvek inej sóje s výnimkou kultivácie.

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

(4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „EFSA“) vydal 18. decembra 2013 v súlade s článkami 6 a 18 nariadenia (ES) č. 1829/2003 ([3]) priaznivé stanovisko. EFSA dospel k záveru, že sója 305423, ako sa opisuje v žiadosti, je z hľadiska možných účinkov na zdravie ľudí a zdravie zvierat alebo na životné prostredie, pokiaľ ide o jej predpokladané použitia, rovnako bezpečná ako jej geneticky nemodifikovaný ekvivalent.

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

(6) EFSA vo svojom stanovisku takisto dospel k záveru, že plán monitorovania životného prostredia pozostávajúci z plánu všeobecného dohľadu, ktorý predložil žiadateľ, je v súlade s predpokladanými použitiami uvedených výrobkov. EFSA okrem toho odporučil, aby sa zrealizoval plán monitorovania po umiestnení na trh, ktorý by sa zameriaval na zber údajov o spotrebe za európske obyvateľstvo.

(7) Vzhľadom na uvedené skutočnosti by sa tieto výrobky mali povoliť.

(8) Podľa nariadenia Komisie (ES) č. 65/2004 ([4]) by sa mal každému geneticky modifikovanému organizmu (ďalej len „GMO“) 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), 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. Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2013); 11(12):3499, s. 35, doi:10.2903/j.efsa.2013.3499.

([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).

(9) Potraviny, zložky potravín a krmivá, ktoré obsahujú sóju 305423, sú z nej zložené alebo vyrobené, by sa mali označovať v súlade s požiadavkami stanovenými v článku 13 ods. 1 a článku 25 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1829/2003.

(10) Podľa stanoviska EFSA, ktoré potvrdzuje, že zloženie mastných kyselín semien sóje 305423 a z nej získaného oleja sa v porovnaní s tradičným ekvivalentom zmenilo, je potrebné osobitné označovanie v súlade s článkom 13 ods. 2 písm. a) a článkom 25 ods. 2 písm. c) nariadenia (ES) č. 1829/2003.

(11) Aby sa však zabezpečilo, že uvedené výrobky sa budú používať v medziach povolenia udeleného týmto rozhodnutím, na označení výrobkov, ktoré obsahujú GMO alebo sú z nich zložené, v prípade ktorých sa povolenie žiada, s výnimkou potravín, by malo byť jasne uvedené aj to, že sa predmetné výrobky nesmú používať na kultiváciu.

(12) V nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 ([1]) sa v článku 4 ods. 6 stanovujú požiadavky na označovanie výrobkov, ktoré obsahujú GMO alebo sú z nich zložené. Požiadavky na vysledovateľnosť výrobkov, ktoré obsahujú GMO alebo sú z nich zložené, sú stanovené v článku 4 ods. 1 až 5 a požiadavky na vysledovateľnosť potravín a krmív vyrobených z GMO sú stanovené v článku 5 uvedeného nariadenia.

(13) Držiteľ povolenia by mal predkladať výročné správy o vykonávaní a výsledkoch činností uvedených v pláne monitorovania účinkov na životné prostredie. Uvedené výsledky by sa mali predkladať v súlade s rozhodnutím Komisie 2009/770/ES ([2]). Stanovisko úradu EFSA neoprávňuje na uloženie osobitných podmienok ochrany špecifických ekosystémov/prostredia a/alebo zemepisných oblastí podľa článku 6 ods. 5 písm. e) a článku 18 ods. 5 písm. e) nariadenia (ES) č. 1829/2003.

(14) Držiteľ povolenia by mal predkladať výročné správy o vykonávaní a výsledkoch činností uvedených v pláne monitorovania po umiestnení na trh.

(15) Všetky relevantné informácie o povolení pre tieto výrobky by sa v súlade s nariadením (ES) č. 1829/2003 mali zapísať do registra Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá.

(16) 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]).

(17) Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat nevydal stanovisko v lehote stanovenej jeho predsedom. Považovalo sa za potrebné prijať vykonávací akt, a preto predseda predložil návrh vykonávacieho aktu odvolaciemu výboru na ďalšie prerokovanie. Odvolací výbor nepredložil svoje stanovisko,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Geneticky modifikovaný organizmus a jednoznačný identifikátor

Geneticky modifikovanej sóji 305423 [*Glycine max* (L.) Merr.] vymedzenej v písmene b) prílohy k tomuto rozhodnutiu sa v súlade s nariadením (ES) č. 65/2004 prideľuje jednoznačný identifikátor DP-3Ø5423-1.

([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, 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 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 DP-3Ø5423-1, sú z nej zložené alebo vyrobené;

b) krmivá, ktoré obsahujú sóju DP-3Ø5423-1, sú z nej zložené alebo vyrobené;

c) sója DP-3Ø5423-1 vo výrobkoch, ktoré ju obsahujú alebo sú z nej zložené, na akékoľvek iné použitie odlišné od použití uvedených v písmenách a) a b) s výnimkou kultivácie.

Článok 3

Označovanie

1. Na účely 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 (ES) č. 1830/2003 „názov organizmu" je „sója".

2. Na účely požiadaviek na označovanie stanovených v článku 13 ods. 2 písm. a) a v článku 25 ods. 2 písm. c) nariadenia (ES) č. 1829/2003 sa na označení alebo prípadne v sprievodných dokumentoch k týmto výrobkom uvádzajú za názvom organizmu slová „so zvýšeným obsahom mononenasýtených tukov a zníženým obsahom polynenasýtených tukov".

3. Na označení výrobkov, ktoré obsahujú sóju DP-3Ø5423-1 alebo sú z nej zložené, a v sprievodných dokumentoch k týmto výrobkom okrem výrobkov, ktoré sú uvedené v článku 2 písm. a), sa uvádza „neurčené na kultiváciu".

Článok 4

Monitorovanie účinkov na životné prostredie

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

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

Článok 5

Monitorovanie po umiestnení na trh v súlade s článkom 6 ods. 5 písm. e) nariadenia (ES) č. 1829/2003

1. Držiteľ povolenia zabezpečí zavedenie a vykonávanie plánu monitorovania oleja zo sóje DP-3Ø5423-1 po jeho umiestnení na trh podľa písmena g) prílohy.

2. Držiteľ povolenia predkladá Komisii počas platnosti povolenia výročné správy o vykonávaní a výsledkoch činností uvedených v pláne monitorovania po umiestnení na trh.

Článok 6

Register Spoločenstva

Informácie uvedené v prílohe k tomuto rozhodnutiu sa v súlade s článkom 28 nariadenia (ES) č. 1829/2003 zapíšu do registra Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá.

Článok 7

Držiteľ povolenia

Držiteľom povolenia je spoločnosť Pioneer Overseas Corporation.

Článok 8

Platnosť

Toto rozhodnutie sa uplatňuje počas obdobia 10 rokov od dátumu jeho oznámenia.

Článok 9

Adresát

Toto rozhodnutie je určené spoločnosti Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44, 1040 Bruxelles/Brussel, BELGIQUE/BELGIË.

V Bruseli 24. apríla 2015

Za Komisiu
Vytenis ANDRIUKAITIS
člen Komisie

PRÍLOHA

a) **Žiadateľ a držiteľ povolenia**

Názov: Pioneer Overseas Corporation

Adresa: Avenue des Arts 44, 1040 Bruxelles/Brussel, BELGIQUE/BELGIË

V mene spoločnosti Pioneer Hi-Bred Internataional, Inc. – 7100 NW 62nd Avenue – P. O. Box 1014 – Johnston, IA 50131-1014 – Spojené štáty americké.

b) **Označenie a špecifikácia výrobkov**

1. potraviny a zložky potravín, ktoré obsahujú sóju DP-3Ø5423-1, sú z nej zložené alebo vyrobené;
2. krmivá, ktoré obsahujú sóju DP-3Ø5423-1, sú z nej zložené alebo vyrobené;
3. sója DP-3Ø5423-1 vo výrobkoch, ktoré ju obsahujú alebo sú z nej zložené, na akékoľvek iné použitie odlišné od použití uvedených v bodoch 1 a 2 s výnimkou kultivácie.

Geneticky modifikovaná sója DP-3Ø5423-1, ako sa opisuje v žiadosti, má zníženú expresiu sójového enzýmu omega-6-desaturáza, čo má za následok profil so zvýšeným obsahom kyseliny olejovej a so zníženým obsahom kyseliny linolovej, a exprimuje optimalizovaný gén *Glycine max-hra*, vďaka čomu je tolerantná voči herbicídom inhibujúcim acetolaktát syntázu.

c) **Označovanie**

1. Na účely osobitných 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 (ES) č. 1830/2003 „názov organizmu“ je „sója“.
2. Na účely požiadaviek na označovanie stanovených v článku 13 ods. 2 písm. a) a v článku 25 ods. 2 písm. c) nariadenia (ES) č. 1829/2003 sa na označení alebo prípadne v sprievodných dokumentoch k týmto výrobkom uvádzajú za názvom organizmu slová „so zvýšeným obsahom mononenasýtených tukov a zníženým obsahom polynenasýtených tukov“.
3. Na označení výrobkov, ktoré obsahujú sóju DP-3Ø5423-1 alebo sú z nej zložené, a v sprievodných dokumentoch k týmto výrobkom okrem výrobkov, ktoré sú uvedené v článku 2 písm. a), sa uvádza „neurčené na kultiváciu“.

d) **Metóda detekcie**

— metóda na kvantitatívne stanovenie sóje DP-3Ø5423-1, založená na prípadovo špecifickej a v reálnom čase prebiehajúcej PCR,

— validovaná na základe genómovej DNA vyextrahovanej zo sójových semien referenčným laboratóriom EÚ zriadeným podľa nariadenia (ES) č. 1829/2003 a zverejnená na adrese: http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx,

— referenčné materiály: ERM-BF426 sú dostupné na internetovej stránke Spoločného výskumného centra (JRC) Európskej komisie, Inštitútu pre referenčné materiály a merania (IRMM): http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm.

e) **Jednoznačný identifikátor**

DP-3Ø5423-1.

f) **Informácie požadované podľa prílohy II ku Kartagenskému protokolu o biologickej bezpečnosti k Dohovoru o biologickej diverzite**

Stredisko pre výmenu informácií o biologickej bezpečnosti, záznam ID: pozri [*vyplní sa po oznámení*].

g) **Podmienky alebo obmedzenia týkajúce sa umiestňovania výrobkov na trh, ich používania alebo zaobchádzania s nimi**

Monitorovanie po umiestnení na trh v súlade s článkom 6 ods. 5 písm. e) nariadenia (ES) č. 1829/2003

1. Držiteľ povolenia zbiera tieto informácie:

i) množstvo oleja zo sóje DP-3Ø5423-1 a množstvo sóje 305423 určenej na extrakciu oleja, ktoré sa dovážajú do Európskej únie na účely umiestnenia na trh ako výrobky alebo ako súčasti výrobkov, ktoré sú určené pre potraviny;

ii) v prípade dovozu výrobkov uvedených v bode i) výsledky vyhľadávania v databáze FAOSTAT týkajúce sa spotrebovaného množstva rastlinného oleja podľa členských štátov vrátane rozdielov v množstvách jednotlivých druhov spotrebovaných olejov.

2. Držiteľ povolenia na základe zozbieraných a oznámených informácií preskúma posúdenie nutričných hodnôt, ktoré sa vypracúva ako súčasť hodnotenia rizika.

h) **Plán monitorovania účinkov na životné prostredie**

Plán monitorovania účinkov na životné prostredie podľa prílohy VII k smernici 2001/18/ES.

[Odkaz: *plán uverejnený na internete*.]

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.