# PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2019/2081

## ze dne 28. listopadu 2019

## o obnovení povolení pro uvádění produktů, které obsahují geneticky modifikovanou řepku olejnou T45 (ACS-BNØØ8-2) nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 v důsledku obchodování s touto řepkou olejnou ve třetích zemích do roku 2005

*(oznámeno pod číslem C(2019) 7480)*

**(Pouze německé 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. 11 odst. 3 a čl. 23 odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Rozhodnutím Komise 2009/184/ES ([2]) bylo povoleno uvádět na trh potraviny a krmiva, které obsahují geneticky modifikovanou řepku olejnou T45 (dále jen „řepka olejná T45“) nebo jsou z ní vyrobeny. Oblast působnosti uvedeného povolení se rovněž vztahovala na uvádění jiných produktů než potravin a krmiv, které obsahují řepku olejnou T45, na trh pro stejná použití, jaká má jakákoli jiná řepka olejná, s výjimkou pěstování.

(2) Žadatel v žádostech a ve sděleních určených Komisi uvedl, že obchodování s osivem řepky olejné T45 bylo po pěstitelské sezóně 2005 ukončeno.

(3) Uvedené žádosti se tudíž vztahovaly pouze na přítomnost řepky olejné T45 v důsledku pěstování této rostliny ve třetích zemích v minulosti.

(4) V souladu s požadavky na monitorování, jak jsou stanoveny v rozhodnutí 2009/184/ES, žadatel prokázal, že v komoditách řepky ve třetích zemích a dovážených do Unie je stále přítomno stopové množství řepky olejné T45.

(5) Z tohoto důvodu předložil dne 9. ledna 2018 držitel povolení, společnost Bayer CropScience AG, Komisi žádost o obnovení uvedeného povolení v souladu s články 11 a 23 nařízení (ES) č. 1829/2003.

(6) Žadatel ve své žádosti znovu potvrdil, že žádost se má vztahovat pouze na přítomnost řepky olejné T45 v potravinách a krmivech v důsledku pěstování této rostliny ve třetích zemích do roku 2005.

(7) Dne 14. února 2019 vydal Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) v souladu s články 6 a 18 nařízení (ES) č. 1829/2003 ucelené příznivé stanovisko ([3]) týkající se řepky olejné T45. Úřad dospěl k závěru, že žádost o obnovení neobsahovala důkazy o nových nebezpečích, změněné expozici nebo vědecké nejistotě, jež by vedly ke změně závěrů původního hodnocení rizika řepky olejné T45, které úřad přijal v roce 2008 ([4]).

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

([2]) Rozhodnutí Komise 2009/184/ES ze dne 10. března 2009 o povolení uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou řepku olejnou T45 (ACS-BNØØ8-2) nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 v důsledku obchodování s touto řepkou olejnou ve třetích zemích do roku 2005 (Úř. věst. L 68, 13.3.2009, s. 28).

([3]) EFSA GMO Panel (vědecká komise pro geneticky modifikované organismy při EFSA), 2019. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified oilseed rape T45 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-012). *EFSA Journal* 2019; 17(2):5597.

([4]) Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference EFSA-GMO-UK-2005-25) for the placing on the market of glufosinate-tolerant oilseed rape T45 for food and feed uses, import and processing and renewal of the authorisation of oilseed rape T45 as existing products, both under Regulation (EC) 1829/2003 from Bayer CropScience, *The EFSA Journal* (2008) 635, 1-22.

(8) Ve svém stanovisku ze dne 14. února 2019 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.

(9) Úřad dospěl rovněž k závěru, že plán monitorování účinků na životní prostředí, který předložila společnost Bayer CropScience AG a který sestává z plánu celkového dohledu, je v souladu se zamýšleným použitím daných produktů.

(10) Vzhledem k uvedeným závěrům by povolení uvádět na trh potraviny a krmiva, které obsahují řepku olejnou T45 nebo jsou z ní vyrobeny, a jiné produkty než potraviny a krmiva obsahující řepku olejnou T45 pro stejná použití, jaké má jakákoli jiná řepka olejná, s výjimkou pěstování, mělo být obnoveno.

(11) Na základě stanoviska úřadu se zdá, že pro produkty, na něž se vztahuje toto rozhodnutí, nejsou nutné žádné zvláštní požadavky na označování. Podle čl. 12 odst. 2 a čl. 24 odst. 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 a čl. 4 odst. 7 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 ([5]) se obecné požadavky na sledovatelnost a označování nevztahují na náhodnou nebo technicky nevyhnutelnou přítomnost geneticky modifikovaných potravin nebo krmiv, jejichž podíl není vyšší než 0,9 %.

(12) Aby bylo i nadále možné monitorovat postupné vyřazování řepky olejné T45, měla by její přítomnost v dovezených produktech být i nadále pravidelně hlášena, jak je stanoveno v rozhodnutí 2009/184/ES.

(13) Dopisem ze dne 1. srpna 2018 požádala společnost Bayer CropScience AG Komisi, aby na společnost BASF Agricultural Solutions Seed US LLC převedla její práva a povinnosti, které se vztahují ke všem povolením i nevyřízeným žádostem o povolení pro geneticky modifikované produkty. Dopisem ze dne 19. října 2018 potvrdila společnost BASF Agricultural Solutions Seed US LLC tento převod a pověřila společnost BASF SE, aby jednala jako její zástupce v Unii.

(14) Dne 17. května 2019 požádal žadatel Komisi, aby omezila oblast působnosti rozhodnutí o obnovení, aby byla umožněna přítomnost řepky olejné T45 v potravinách a krmivech v podílu, který není vyšší než 0,9 %. Na základě této žádosti je oblast působnosti tohoto rozhodnutí omezena vzhledem k maximální úrovni 0,9 % přítomnosti řepky olejné T45 v potravinách a krmivech.

(15) V souvislosti s původním povolením podle rozhodnutí 2009/184/ES byl řepce olejné T45 přiřazen jednoznačný identifikační kód v souladu s nařízením Komise (ES) č. 65/2004 ([6]). Uvedený jednoznačný identifikační kód by se měl používat i nadále.

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

(17) 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 řepku olejnou T45 nebo jsou z ní vyrobeny, po uvedení na trh, ani 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.

([5]) 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).

([6]) 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).

([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).

(18) Všechny příslušné informace o povolení produktů by měly být zaneseny do registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva uvedeného v čl. 28 odst. 1 nařízení (ES) č. 1829/2003.

(19) 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]).

(20) 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 řepce olejné (*Brassica napus* L.) T45, uvedené v písmenu b) přílohy tohoto rozhodnutí, je v souladu s nařízením (ES) č. 65/2004 přiřazen jednoznačný identifikační kód ACS-BNØØ8-2.

*Článek 2*

**Obnovení povolení**

1. Účelem tohoto rozhodnutí je obnovit povolení pro produkty uvedené v odstavci 2, které se bude vztahovat na přítomnost řepky olejné ACS-BNØØ8-2 v přímém nebo nepřímém důsledku obchodování do roku 2005 s osivem řepky olejné ACS-BNØØ8-2 ve třetích zemích.

2. V souladu s podmínkami stanovenými v tomto rozhodnutí se obnovuje povolení pro uvádění těchto produktů na trh:

a) potraviny a složky potravin, které obsahují geneticky modifikovanou řepku olejnou ACS-BNØØ8-2 nebo jsou z ní vyrobeny;

b) krmiva, která obsahují geneticky modifikovanou řepku olejnou ACS-BNØØ8-2 nebo jsou z ní vyrobena;

c) produkty, které obsahují geneticky modifikovanou řepku olejnou ACS-BNØØ8-2, pro jakákoli jiná použití, než je uvedeno v písmenech a) a b), s výjimkou pěstování.

*Článek 3*

**Maximální úroveň**

Přítomnost geneticky modifikované řepky olejné ACS-BNØØ8-2 v produktech vymezených v článku 2 je povolena v poměru nepřesahujícím 0,9 %.

*Článek 4*

**Metoda detekce**

Pro detekci geneticky modifikované řepky olejné ACS-BNØØ8-2 se použije metoda stanovená v písmenu c) 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*

**Plán monitorování účinků na životní prostředí**

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

**Monitorování postupného vyřazování**

1. Držitel povolení zajistí, aby z dodávek řepky olejné dovezené do Unie ze třetí země, v níž se s osivem geneticky modifikované řepky olejné ACS-BNØØ8-2 do roku 2005 obchodovalo, byly odebrány vzorky a aby tyto vzorky byly vhodným způsobem testovány na přítomnost řepky olejné ACS-BNØØ8-2.

2. Metoda používaná pro odběr vzorků řepky olejné ACS-BNØØ8-2 musí být mezinárodně uznávaná. Zkoušky musí být provedeny v řádně akreditované laboratoři a v souladu s validovanou metodou detekce, jak stanoví příloha tohoto rozhodnutí.

3. Spolu se zprávami uvedenými v čl. 5 odst. 2 předkládá držitel povolení každoročně Komisi zprávy o monitorování činností ohledně přítomnosti geneticky modifikované řepky olejné ACS-BNØØ8-2.

*Článek 7*

**Registr Společenství**

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

*Článek 8*

**Držitel povolení**

Držitelem povolení je společnost BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, Spojené státy americké, zastupovaná v Unii společností BASF SE, Německo.

*Článek 9*

**Platnost**

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

*Článek 10*

**Určení**

Toto rozhodnutí je určeno společnosti BASF SE, Carl-Bosch-S. 38, D-67063 Ludwigshafen, Německo.

V Bruselu dne 28. listopadu 2019.

*Za Komisi*
Vytenis ANDRIUKAITIS
*člen Komise*

*PŘÍLOHA*

a) **Žadatel a držitel povolení:**

Název: BASF Agricultural Solutions Seed US LLC

Adresa: 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, Spojené státy americké

Zastupovaná společností BASF SE, Carl-Bosch-S. 38, D-67063 Ludwigshafen, Německo.

b) **Určení a specifikace produktů:**

1) potraviny a složky potravin, které obsahují geneticky modifikovanou řepku olejnou ACS-BNØØ8-2 nebo jsou z ní vyrobeny;

2) krmiva, která obsahují geneticky modifikovanou řepku olejnou ACS-BNØØ8-2 nebo jsou z ní vyrobena;

3) produkty, které obsahují geneticky modifikovanou řepku olejnou ACS-BNØØ8-2, pro jakékoli jiné použití, než je uvedeno v bodech 1 a 2, s výjimkou pěstování.

Geneticky modifikovaná řepka olejná ACS-BNØØ8-2 exprimuje gen *pat*, který propůjčuje schopnost tolerance k herbicidům na bázi glufosinátu amonného.

c) **Metoda detekce:**

1) Případově specifická metoda založená na polymerázové řetězové reakci v reálném čase pro detekci geneticky modifikované řepky olejné ACS-BNØØ8-2.

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: AOCS 0208-A dostupný u American Oil Chemists Society na adrese: https://www.aocs.org/crm

d) **Jednoznačný identifikační kód:**

ACS-BNØØ8-2

e) **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*].

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

Nejsou stanoveny.

g) **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*]

h) **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).