ROZHODNUTÍ

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2022/529

ze dne 31. března 2022

o povolení uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou řepku olejnou 73496 (DP-Ø73496-4), sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003

(oznámeno pod číslem C(2022) 1868)

(Pouze nizozemské 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 15. května 2012 podala společnost Pioneer Overseas Corporation se sídlem v Belgii jménem společnosti Pioneer Hi-Bred International Inc. se sídlem ve Spojených státech amerických žádost příslušnému vnitrostátnímu orgánu Nizozemska (dále jen „žádost“) o uvedení potravin, složek potravin a krmiv, které obsahují geneticky modifikovanou řepku olejnou 73496, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh v souladu s články 5 a 17 nařízení (ES) č. 1829/2003. Žádost se rovněž týkala uvádění produktů, které obsahují geneticky modifikovanou řepku olejnou 73496 nebo z ní sestávají, na trh pro jiná použití než v potravinách a krmivech, s výjimkou pěstování.

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

(3) Dne 17. června 2021 vydal Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) v souladu s články 6 a 18 nařízení (ES) č. 1829/2003 příznivé vědecké stanovisko ([3]). Úřad dospěl k závěru, že geneticky modifikovaná řepka olejná 73496, popsaná v žádosti, je stejně bezpečná jako odpovídající konvenční produkt a testované geneticky nemodifikované referenční odrůdy řepky olejné, pokud jde o potenciální účinky na lidské zdraví, zdraví zvířat a životní prostředí. Úřad rovněž dospěl k závěru, že konzumace geneticky modifikované řepky olejné 73496 nepředstavuje žádné nutriční riziko.

(4) Ve svém vědeckém stanovisku 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.

([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), 2021. Scientific Opinion on assessment of genetically modified oilseed rape 73496 for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2012-109). EFSA Journal 2021; 19(6):6610, 57 s. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6610.

(5) Úřad rovněž dospěl k závěru, že žadatelem předložený plán monitorování účinků na životní prostředí, sestávající z plánu celkového dohledu, je v souladu se zamýšlenými použitími daných produktů.

(6) Kromě toho úřad doporučil, že by měl být proveden plán monitorování po uvedení na trh se zaměřením na sběr údajů o dovozu geneticky modifikované řepky olejné 73496 a produktů získaných z geneticky modifikované řepky olejné 73496 pro potraviny a krmiva do Unie a na shromažďování údajů o spotřebě u lidí a zvířat, aby se ověřilo, že podmínky použití geneticky modifikované řepky olejné 73496 jsou podmínky, které byly zvažovány při posuzování rizika před uvedením na trh.

(7) Stanovisko úřadu neopravňuje k uložení jiných zvláštních podmínek nebo omezení pro uvedení produktů na trh, pro jejich používání a nakládání s nimi 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.

(8) Vzhledem k těmto skutečnostem by mělo být pro použití uvedená v žádosti povoleno uvádět na trh produkty, které obsahují geneticky modifikovanou řepku olejnou 73496, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny.

(9) Dopisem ze dne 1. listopadu 2021 požádala společnost Pioneer Hi-Bred International, Inc. Komisi, aby převedla práva a povinnosti společnosti Pioneer Hi-Bred International, Inc. týkající se všech povolení a nevyřízených žádostí pro geneticky modifikované produkty na společnost Corteva Agriscience LLC se sídlem ve Spojených státech amerických, zastoupenou v Unii společností Corteva Agriscience Belgium B.V. se sídlem v Belgii. Dopisem ze dne 1. listopadu 2021 potvrdila společnost Corteva Agriscience Belgium B.V. jménem společnosti Corteva Agriscience LLC souhlas s tímto převodem.

(10) Geneticky modifikované řepce olejné 73496 by měl být v souladu s nařízením Komise (ES) č. 65/2004 ([4]) přiřazen jednoznačný identifikační kód.

(11) Pro produkty, na něž se vztahuje toto rozhodnutí, se nejeví jako nezbytné 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 ([5]). Aby se však zajistilo, že se uvedené produkty budou nadále používat v rámci povolení uděleného tímto rozhodnutím, označení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou řepku olejnou 73496 nebo z ní sestávají, s výjimkou potravin a složek potravin, by mělo jasně uvádět, že dané produkty nejsou určeny k pěstování.

(12) 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 stanovenými v rozhodnutí Komise 2009/770/ES ([6]).

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

(14) Všechny příslušné informace o povolení produktů, na něž se vztahuje toto rozhodnutí, by měly být zaneseny do registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva uvedeného v čl. 28 odst. 1 nařízení (ES) č. 1829/2003.

([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).

([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]) 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).

(15) 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 ([7]).

(16) 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.) 73496, uvedené v písmenu b) přílohy tohoto rozhodnutí, je v souladu s nařízením (ES) č. 65/2004 přiřazen jednoznačný identifikační kód DP-Ø73496-4.

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 geneticky modifikovanou řepku olejnou DP-Ø73496-4, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;

b) krmiva, která obsahují geneticky modifikovanou řepku olejnou DP-Ø73496-4, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobena;

c) produkty, které obsahují geneticky modifikovanou řepku olejnou DP-Ø73496-4 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“ „řepka olejná“.

2. Na štítku a v průvodních dokumentech produktů, které obsahují geneticky modifikovanou řepku olejnou DP-Ø73496-4 uvedenou v článku 1 nebo z ní sestávají, s výjimkou produktů uvedených v čl. 2 písm. a), musí být uvedena slova „není určeno k pěstování“.

Článek 4

Metoda detekce

Pro detekci geneticky modifikované řepky olejné DP-Ø73496-4 se použije metoda stanovená v písmenu d) přílohy.

([7]) 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

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 formátem stanoveným v rozhodnutí 2009/770/ES.

Článek 6

Monitorování po uvedení na trh

1. Držitel povolení zajistí, aby byl zaveden a prováděn plán monitorování po uvedení geneticky modifikované řepky olejné DP-Ø73496-4 na trh stanovený v písmenu i) přílohy.

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

Článek 7

Registr Společenství

Informace uvedené v příloze 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 Corteva Agriscience LLC, zastoupená v Unii společností Corteva Agriscience Belgium B.V.

Článek 9

Platnost

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

Článek 10

Určení

Toto rozhodnutí je určeno společnosti Corteva Agriscience LLC, 9330 Zionsville Road, Indianapolis, Indiana 46268-1054, Spojené státy americké, zastoupené v Unii společností Corteva Agriscience Belgium B.V., Bedrijvenlaan 9, 2800 Mechelen, Belgie.

V Bruselu dne 31. března 2022.

Za Komisi
Stella KYRIAKIDES
členka Komise

PŘÍLOHA

a) **Žadatel a držitel povolení:**

Název:	Corteva Agriscience LLC
Adresa:	9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, Spojené státy americké.

Zastoupení v Unii: Corteva Agriscience Belgium B.V., Bedrijvenlaan 9, 2800 Mechelen, Belgie.

b) **Určení a specifikace produktů:**

1) potraviny a složky potravin, které obsahují geneticky modifikovanou řepku olejnou DP-Ø73496-4, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;

2) krmiva, která obsahují geneticky modifikovanou řepku olejnou DP-Ø73496-4, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobena;

3) produkty, které obsahují geneticky modifikovanou řepku olejnou DP-Ø73496-4 nebo z ní sestávají, pro jakékoli jiné použití, než je uvedeno v bodech 1 a 2, s výjimkou pěstování.

Geneticky modifikovaná řepka olejná DP-Ø73496-4 exprimuje gen *gat4621*, který rostlině propůjčuje schopnost tolerance vůči herbicidům na bázi glyfosátu.

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“ „řepka olejná“.

2) Na štítku a v průvodních dokumentech produktů, které obsahují řepku olejnou DP-Ø73496-4 nebo z ní sestávají, s výjimkou produktů uvedených v písm. b) bodě 1, 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 detekci geneticky modifikované řepky olejné DP-Ø73496-4.

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®-BF434 je dostupný ve Společném výzkumném středisku (JRC) Evropské komise na adrese: https://crm.jrc.ec.europa.eu/.

e) **Jednoznačný identifikační kód:**

DP-Ø73496-4

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 zveřejní v 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 zveřejněný v registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva*].

i) **Plán monitorování po uvedení na trh:**

1. Držitel povolení musí shromažďovat tyto informace:

   i) množství geneticky modifikované řepky olejné DP-Ø73496-4 dovezené do Unie za účelem uvedení na trh a množství produktů získaných z geneticky modifikované řepky olejné DP-Ø73496-4 pro potraviny a krmiva;

   ii) v případě dovozu údaje o spotřebě geneticky modifikované řepky olejné DP-Ø73496-4 a produktů získaných z geneticky modifikované řepky olejné DP-Ø73496-4 pro potraviny a krmiva u lidí a zvířat.

2. Na základě shromážděných a nahlášených informací držitel povolení:

   i) přezkoumá údaje o předpokládané spotřebě geneticky modifikované řepky olejné DP-Ø73496-4;

   ii) ověří, že podmínky použití geneticky modifikované řepky olejné DP-Ø73496-4 jsou podmínky, které byly zvažovány při posuzování rizik před uvedením na trh.

Pozn.: Odkazy na příslušné dokumenty může být nutné časem upravit. Tyto úpravy budou zveřejňovány formou aktualizace registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva.