PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2015/687

ze dne 24. dubna 2015

o povolení uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou řepku olejnou MON 88302 (MON-883Ø2-9), 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) 2759)

(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 31. srpna 2011 předložila společnost Monsanto Europe S.A. v souladu s články 5 a 17 nařízení (ES) č. 1829/2003 příslušnému orgánu Belgie žádost o uvedení potravin, složek potravin a krmiv, které obsahují řepku olejnou MON 88302, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh (dále jen „žádost“).

(2) Žádost se rovněž vztahuje na uvedení řepky olejné MON 88302 v produktech, které z ní sestávají nebo ji obsahují, na trh pro jakákoli jiná použití než v potravinách a krmivech jako jakákoli jiná řepka olejná, 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 17. června 2014 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 řepka olejná MON 88302 je stejně bezpečná jako odpovídající konvenční produkt, geneticky nemodifikované obchodní odrůdy řepky olejné, a že je málo pravděpodobné, že by vzhledem k rozsahu žádosti měla nepříznivé účinky na lidské zdraví, zdraví zvířat a životní prostředí.

(5) Ve svém stanovisku úřad 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.

(7) S ohledem na výše uvedené skutečnosti 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 (vědecká komise pro geneticky modifikované organismy při EFSA), 2014. Scientific Opinion on application EFSA-GMO-BE-2011-101 for the placing on the market of herbicide-tolerant genetically modified oilseed rape MON 88302 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto. EFSA Journal 2014; 2(6):3701, 37 s. doi:10.2903/j.efsa.2014.3701.

([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) Na základě stanoviska EFSA se zdá, že pro potraviny, složky potravin a krmiva, které obsahují řepku olejnou MON 88302, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, nejsou nutné žádné jiné zvláštní požadavky na označování než ty, které jsou stanoveny v čl. 13 odst. 1 a čl. 25 odst. 2 nařízení (ES) č. 1829/2003. Avšak v zájmu zajištění toho, že se produkty obsahující řepku olejnou MON 88302 nebo z ní sestávající budou používat v rámci povolení stanoveného tímto rozhodnutím, by se v označení těchto produktů, s výjimkou potravinářských produktů, mělo také jasně uvádět, že dané produkty nesmějí být použity k pěstování.

(10) 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.

(11) 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 nebo omezení pro uvedení produktů na trh a/nebo zvláštních podmínek nebo omezení pro jejich používání a nakládání s nimi, včetně požadavků na monitorování použití uvedených potravin a krmiv po uvedení na trh, ani žádných zvláštních podmínek týkajících se ochrany 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.

(12) 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.

(13) 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]).

(14) Stálý výbor pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva nezaujal ve lhůtě stanovené předsedou stanovisko. Považovalo se za nezbytné přijmout prováděcí předpis a předseda předložil návrh prováděcího předpisu odvolacímu výboru k dalšímu projednání. Odvolací výbor nezaujal žádné stanovisko,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Geneticky modifikovaný organismus a jednoznačný identifikační kód

Geneticky modifikované řepce olejné (*Brassica napus* L.) MON 88302, uvedené v písmenu b) přílohy tohoto rozhodnutí, je přiřazen jednoznačný identifikační kód MON-883Ø2-9 v souladu s nařízením (ES) č. 65/2004.

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 řepku olejnou MON-883Ø2-9, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;

([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).

b) krmiva, která obsahují řepku olejnou MON-883Ø2-9, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobena;

c) řepka olejná MON-883Ø2-9 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“ „řepka olejná“.

2. Na štítku a v průvodních dokumentech produktů, které obsahují řepku olejnou MON883Ø2-9 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

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 6

Držitel povolení

Držitelem povolení je společnost Monsanto Europe S.A., Belgie, zastupující Monsanto Company, Spojené státy americké.

Článek 7

Platnost

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

Článek 8

Určení

Toto rozhodnutí je určeno společnosti Monsanto Europe S.A., Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Brusel, Belgie.

V Bruselu dne 24. dubna 2015.

Za Komisi
Vytenis ANDRIUKAITIS
člen Komise

PŘÍLOHA

a) **Žadatel a držitel povolení:**

Název: Monsanto Europe S.A.

Adresa: Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Brusel, Belgie

jménem společnosti Monsanto Company, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Spojené státy americké

b) **Určení a specifikace produktů:**

1) potraviny a složky potravin, které obsahují řepku olejnou MON-883Ø2-9, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;

2) krmiva, která obsahují řepku olejnou MON-883Ø2-9, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobena;

3) řepka olejná MON-883Ø2-9 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 řepka olejná MON-883Ø2-9, jak je popsána v žádosti, exprimuje protein CP4 5-enolpyruvylšikimát-3-fosfát syntházu (CP4 EPSPS), který rostlině propůjčuje schopnost tolerance k 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 MON-883Ø2-9 nebo z ní sestávají, s výjimkou produktů uvedených v čl. 2 písm. a), musí být uvedena slova „není určeno k pěstování“.

d) **Metoda detekce:**

1) případově specifická metoda založená na polymerázové řetězové reakci v reálném čase pro kvantifikaci řepky olejné MON-883Ø2-9;

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

3) referenční materiál: AOCS 1011-A a AOCS 0304-A dostupné u American Oil Chemists Society na adrese http://www.aocs.org/tech/crm.

e) **Jednoznačný identifikační kód:**

MON-883Ø2-9

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:**

Nejsou stanoveny.

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*]

i) **Požadavky na monitorování po uvedení na trh, pokud jde o použití potravin k lidské spotřebě:**

Nejsou stanoveny.

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.