VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2015/687

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 repku olejnú MON 88302 (MON-883Ø2-9), sú z nej zložené alebo vyrobené

[oznámené pod číslom C(2015) 2759]

(Iba holandské a francúzske 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) Dňa 31. augusta 2011 predložila spoločnosť Monsanto Europe S.A. v súlade s článkami 5 a 17 nariadenia (ES) č. 1829/2003 príslušnému orgánu Belgicka žiadosť o umiestnenie potravín, zložiek potravín a krmív, ktoré obsahujú repku olejnú MON 88302, sú z nej zložené alebo vyrobené, na trh (ďalej len „žiadosť").

(2) Žiadosť sa týka aj umiestnenia repky olejnej MON 88302 na trh vo výrobkoch, ktoré sú z nej zložené alebo vyrobené, na iné použitie ako potravina a krmivo podobne ako ktorákoľvek iná repka olejná, 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. Taktiež zahŕňa plán monitorovania účinkov na životné prostredie podľa prílohy VII k smernici 2001/18/ES.

(4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „EFSA") vydal 17. júna 2014 priaznivé stanovisko ([3]) v súlade s článkami 6 a 18 nariadenia (ES) č. 1829/2003. Dospel k záveru, že repka olejná MON 88302 je rovnako bezpečná ako jej tradičný ekvivalent a geneticky nemodifikované komerčné odrody repky olejnej a že je nepravdepodobné, že by v rámci rozsahu uplatňovania mala nepriaznivé účinky na zdravie ľudí a zvierat a na životné prostredie.

(5) Úrad EFSA vo svojom stanovisku zvážil všetky špecifické otázky a obavy, ktoré členské štáty vyjadrili v rámci konzultácií 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.

(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), 2014. Vedecké stanovisko k žiadosti EFSA-GMO-BE-2011-101 týkajúcej sa umiestnenia geneticky modifikovanej MON 88302 tolerantnej voči herbicídom na trh na použitie v potravinách a krmivách, jej dovoz a spracovanie v zmysle nariadenia (ES) č. 1829/2003, ktorú predložila spoločnosť Monsanto. Vestník EFSA (EFSA Journal) (2014); 2(6):3701, 37 s., doi:10.2903/j.efsa.2014.3701.

([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) Na základe stanoviska EFSA je zrejmé, že v prípade potravín, zložiek potravín a krmív, ktoré obsahujú repku olejnú MON 88302, sú z nej zložené alebo vyrobené, nie sú potrebné žiadne iné osobitné požiadavky na označovanie ako tie, ktoré sú stanovené v článku 13 ods. 1 a článku 25 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1829/2003. Aby sa však zabezpečilo, že uvedené výrobky sa budú používať v medziach povolenia stanoveného týmto rozhodnutím, na označení výrobkov, ktoré obsahujú repku olejnú MON 88302 alebo sú z nej zložené, okrem potravinárskych výrobkov, by malo byť jasne uvedené aj to, že sa predmetné výrobky nesmú používať na kultiváciu.

(10) 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.

(11) 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 EFSA neoprávňuje na uloženie osobitných podmienok alebo obmedzení vzťahujúcich sa na umiestnenie potravín a krmív na trh a/ani osobitných podmienok alebo obmedzení vzťahujúcich sa na ich používanie a zaobchádzanie s nimi vrátane požiadaviek na monitorovanie ich používania po umiestnení na trh alebo 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.

(12) 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.

(13) 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]).

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

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Geneticky modifikovaný organizmus a jednoznačný identifikátor

Geneticky modifikovanej repke olejnej (*Brassica napus* L.) MON 88302 vymedzenej v písmene b) prílohy k tomuto rozhodnutiu sa v súlade s nariadením (ES) č. 65/2004 prideľuje jednoznačný identifikátor MON-883Ø2-9.

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 repku olejnú MON-883Ø2-9, sú z nej zložené alebo vyrobené;

([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 a 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).

b) krmivá, ktoré obsahujú repku olejnú MON-883Ø2-9, sú z nej zložené alebo vyrobené;

c) repka olejná MON-883Ø2-9 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 sa ako „názov organizmu“ stanovuje „repka olejná“.

2. Na označení výrobkov, ktoré obsahujú repku olejnú MON-883Ø2-9 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

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 6

Držiteľ povolenia

Držiteľom povolenia je spoločnosť Monsanto Europe S.A., Belgicko, zastupujúca spoločnosť Monsanto Company, Spojené štáty.

Článok 7

Platnosť

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

Článok 8

Adresát

Toto rozhodnutie je určené spoločnosti Monsanto Europe S.A., Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Brusel Belgicko.

V Bruseli 24. apríla 2015

Za Komisiu
Vytenis ANDRIUKAITIS
člen Komisie

PRÍLOHA

a) **Žiadateľ a držiteľ povolenia:**

Názov: Monsanto Europe S.A.

Adresa: Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Brusel – Belgicko

V mene spoločnosti Monsanto Company, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167 – Spojené štáty americké

b) **Určenie a špecifikácia výrobkov:**

1. potraviny a zložky potravín, ktoré obsahujú repku olejnú MON-883Ø2-9, sú z nej zložené alebo vyrobené;
2. krmivá, ktoré obsahujú repku olejnú MON-883Ø2-9, sú z nej zložené alebo vyrobené;
3. repka olejná MON-883Ø2-9 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 repka olejná MON-883Ø2-9, ako sa opisuje v žiadosti, exprimuje proteín CP4 5-enolpyruvyl-šikimát-3-fosfát syntázu (CP4 EPSPS), vďaka ktorému je tolerantná voči herbicídom na báze glyfosátu.

c) **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 sa ako „názov organizmu“ stanovuje „repka olejná“.
2. Na označení výrobkov, ktoré obsahujú repku olejnú MON-883Ø2-9 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:**

1. metóda PCR v reálnom čase špecifická pre jednotlivé prípady na kvantifikáciu repky olejnej MON-883Ø2-9;
2. validovaná na základe genómovej DNA vyextrahovanej zo semien repky olejnej referenčným laboratóriom EÚ zriadeným podľa nariadenia (ES) č. 1829/2003 a zverejnená na adrese http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx;
3. Referenčné materiály: AOCS 1011-A a AOCS 0304-A sú dostupné na internetovej stránke spoločnosti American Oil Chemists Society http://www.aocs.org/tech/crm.

e) **Jednoznačný identifikátor:**

MON-883Ø2-9

f) **Informácie požadované v zmysle 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:**

Nevyžadujú sa.

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*]

i) **Požiadavky týkajúce sa monitorovania používania potravín určených na ľudskú spotrebu po ich uvedení na trh:**

Nevyžadujú sa.

Poznámka: Je možné, že odkazy na príslušné dokumenty bude potrebné priebežne upravovať. Tieto úpravy budú verejnosti sprístupnené formou aktualizácie registra geneticky modifikovaných potravín a krmív Spoločenstva.