ROZHODNUTÍ

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2017/2448

ze dne 21. prosince 2017

o povolení uvádění produktů, které obsahují geneticky modifikovanou sóju 305423 × 40-3-2 (DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6), sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech

(oznámeno pod číslem C(2017) 9040)

(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 20. září 2007 podala společnost Pioneer Overseas Corporation v souladu s články 5 a 17 nařízení (ES) č. 1829/2003 příslušnému vnitrostátnímu orgánu Nizozemska žádost o uvádění potravin, složek potravin a krmiv, které obsahují sóju 305423 × 40-3-2, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh (dále jen „žádost“). Žádost se rovněž vztahovala na uvádění geneticky modifikované sóji 305423 × 40-3-2 v produktech, které z ní sestávají nebo ji obsahují, na trh pro jiná použití než v potravinách a krmivech jako jakékoli jiné sóji, 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]) a údaje a informace požadované v přílohách III a IV uvedené směrnice. Zahrnovala rovněž plán monitorování účinků na životní prostředí stanovený v příloze VII uvedené směrnice.

(3) Dne 18. srpna 2016 vydal Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad EFSA“) v souladu s články 6 a 18 nařízení (ES) č. 1829/2003 příznivé stanovisko ([3]). Úřad EFSA dospěl k závěru, že geneticky modifikovaná sója 305423 × 40-3-2, popsaná v žádosti, je vzhledem k rozsahu žádosti s ohledem na možné účinky na lidské zdraví a zdraví zvířat a na životní prostředí stejně bezpečná jako její geneticky nemodifikovaný komparátor a jiné geneticky nemodifikované konvenční odrůdy sóji.

(4) Ve svém stanovisku zohlednil úřad EFSA 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.

(5) Úřad EFSA ve svém stanovisku rovněž dospěl k závěru, že žadatelem předložený plán monitorování účinků na životní prostředí, sestávající z plánu celkového dohledu, je v souladu se zamýšleným použitím daných produktů.

(6) Kromě toho úřad EFSA doporučil, že by měl být proveden plán monitorování po uvedení na trh se zaměřením na sběr údajů o spotřebě u populace v Unii.

([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]) Komise úřadu EFSA pro GMO (komise úřadu EFSA pro geneticky modifikované organismy), 2016. Scientific Opinion on an application by Pioneer (EFSA-GMO-NL-2007-47) for the placing on the market of the herbicide-tolerant, high-oleic acid, genetically modified soybean 305423 9 40-3-2 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003. EFSA Journal 2016; 14(8):4566, 31 s. doi:10.2903/j.efsa.2016.4566.

(7) Vzhledem k uvedeným skutečnostem by povolení pro produkty obsahující geneticky modifikovanou sóju 305423 × 40-3-2, sestávající z ní nebo z ní vyrobené mělo být uděleno.

(8) Každému geneticky modifikovanému organismu (dále jen „GMO“) by měl být v souladu s nařízením Komise (ES) č. 65/2004 ([1]) přiřazen jednoznačný identifikační kód.

(9) Potraviny, složky potravin a krmiva, které obsahují sóju 305423 × 40-3-2, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, by měly být označeny v souladu s požadavky stanovenými v čl. 13 odst. 1 a čl. 25 odst. 2 nařízení (ES) č. 1829/2003.

(10) Na základě stanoviska úřadu EFSA potvrzujícího, že složení mastných kyselin semen sóji 305423 × 40-3-2 a oleje získaného z ní se oproti odpovídajícímu konvenčnímu produktu změnilo, by se mělo v souladu s čl. 13 odst. 2 písm. a) a čl. 25 odst. 2 písm. c) nařízení (ES) č. 1829/2003 připojit zvláštní označení.

(11) Na základě stanoviska úřadu EFSA se zdá, že pro produkty, na něž se vztahuje toto rozhodnutí, nejsou nutné 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 ([2]). Za účelem zajištění toho, aby se produkty používaly v rámci povolení stanoveného tímto rozhodnutím, by však označení produktů, které obsahují GMO nebo z GMO sestávají a pro něž se žádá o povolení, s výjimkou potravinářských produktů, mělo také jasně uvádět, že dané produkty nesmí být použity 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 na standardní formáty zpráv stanovenými v rozhodnutí Komise 2009/770/ES ([3]).

(13) Stanovisko úřadu EFSA neopravňuje ani k uložení zvláštních podmínek pro ochranu určitých ekosystémů / životního prostředí nebo zeměpisných oblastí podle čl. 6 odst. 5 písm. e) a čl. 18 odst. 5 písm. e) nařízení (ES) č. 1829/2003.

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

(15) Všechny příslušné informace o povolení uvedených produktů by měly být zaneseny do registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva stanoveného v nařízení (ES) č. 1829/2003.

(16) 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 ([4]).

(17) 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 sóji (*Glycine max* (L.) Merr.) 305423 × 40-3-2, uvedené v písmeni b) přílohy tohoto rozhodnutí, se v souladu s nařízením (ES) č. 65/2004 přiřazuje jednoznačný identifikační kód DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6.

([1]) 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).

([2]) 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).

([3]) 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).

([4]) 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 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 sóju DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;

b) krmiva, která obsahují sóju DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobena;

c) sója DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6 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“ „sója“.

2. Pro účely požadavků na označování stanovených v čl. 13 odst. 2 písm. a) a čl. 25 odst. 2 písm. c) nařízení (ES) č. 1829/2003 se za názvem organismu na štítku nebo v příslušném případě v průvodních dokumentech produktů uvedou slova „se zvýšeným obsahem mononenasycených tuků a sníženým obsahem polynenasycených tuků“.

3. Na štítku a v průvodních dokumentech produktů, které obsahují sóju DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6 nebo z ní sestávají, s výjimkou produktů uvedených v čl. 2 písm. a), se uvedou slova „není určeno k pěstování“.

Článek 4

Plán 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

Monitorování po uvedení na trh podle čl. 6 odst. 5 písm. e) nařízení (ES) č. 1829/2003

1. Držitel povolení zajistí, aby byl zaveden a prováděn plán monitorování po uvedení oleje ze sóji DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6 na trh stanovený v písmenu g) přílohy.

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

Článek 6

Registr Společenství

Informace uvedené v příloze se zanesou do registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva, jak je stanoveno v článku 28 nařízení (ES) č. 1829/2003.

Článek 7

Držitel povolení

Držitelem povolení je společnost Pioneer Overseas Corporation, zastupující společnost Pioneer Hi-Bred International, Inc., Spojené státy americké.

Článek 8

Platnost

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

Článek 9

Určení

Toto rozhodnutí je určeno společnosti Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44, 1040 Brusel, Belgie.

V Bruselu dne 21. prosince 2017.

Za Komisi
Vytenis ANDRIUKAITIS
člen Komise

PŘÍLOHA

a) **Žadatel a držitel povolení:**

název: Pioneer Overseas Corporation

adresa: Avenue des Arts 44, 1040 Brusel – Belgie

jménem společnosti Pioneer Hi-Bred International, Inc. – 7100 NW 62nd Avenue – P.O. Box 1014 – Johnston, IA 50131-1014 – Spojené státy americké.

b) **Určení a specifikace produktů:**

1) potraviny a složky potravin, které obsahují sóju DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;

2) krmiva, která obsahují sóju DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobena;

3) sója DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6 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 sója DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6 popsaná v žádosti má sníženou expresi sójového enzymu omega-6-desaturáza, což má za následek profil s vysokým podílem kyseliny olejové a sníženým podílem kyseliny linolové, exprimuje optimalizovaný gen *Glycine max-hra*, který propůjčuje toleranci vůči herbicidům inhibujícím acetolaktátsyntázu, a exprimuje protein CP4 EPSPS, který propůjčuje toleranci 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“ „sója“.

2) Pro účely požadavků na označování stanovených v čl. 13 odst. 2 písm. a) a čl. 25 odst. 2 písm. c) nařízení (ES) č. 1829/2003 se za názvem organismu na štítku nebo v příslušném případě v průvodních dokumentech produktů uvedou slova „se zvýšeným obsahem mononenasycených tuků a sníženým obsahem polynenasycených tuků“.

3) Na štítku a v průvodních dokumentech produktů, které obsahují sóju DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6 nebo z ní sestávají, s výjimkou produktů uvedených v čl. 2 písm. a), se uvedou slova „není určeno k pěstování“.

d) **Metoda detekce:**

1) Případově specifické metody založené na kvantitativní polymerázové řetězové reakci v reálném čase pro sóju DP-3Ø5423-1 a MON-Ø4Ø32-6; metody detekce se validují na jednoduchých událostech a ověřují na základě genomové DNA extrahované ze semen sóji DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6.

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-BF426 (pro DP-3Ø5423-1) a ERM-BF410 (pro MON-Ø4Ø32-6) jsou dostupné prostřednictvím Společného výzkumného střediska Evropské komise na adrese: https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue

e) **Jednoznačný identifikační kód:**

DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6

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:**

Monitorování po uvedení na trh podle čl. 6 odst. 5 písm. e) nařízení (ES) č. 1829/2003

1) Držitel povolení musí shromažďovat tyto informace:

   i) Množství oleje ze sóji DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6 a množství sóji DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6 určené k extrakci oleje, která byla dovezena do Evropské unie pro uvedení na trh jako produkty určené pro potraviny nebo jako součásti produktů určených pro potraviny.

   ii) V případě dovozu produktů uvedených v bodě i) výsledky vyhledávání v databázi FAOSTAT ohledně spotřebovaných množství rostlinného oleje v členění podle členských států, včetně přesouvání v množstvích mezi různými typy spotřebovaných olejů.

2) Držitel povolení musí na základě shromážděných a nahlášených informací přezkoumat nutriční hodnocení vypracované jako součást hodnocení rizika.

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*]

Pozn.: 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.