# PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2017/2451

## ze dne 21. prosince 2017

## o povolení uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou sóju FG72 × A5547-127, 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) 9043)*

**(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) Nařízení (ES) č. 1829/2003 stanoví postupy povolování geneticky modifikovaných potravin a krmiv. Dne 10. prosince 2013 podaly společnosti Bayer CropScience LP a M.S. Technologies, LLC v souladu s články 5 a 17 nařízení (ES) č. 1829/2003 příslušnému orgánu Nizozemska žádost o uvedení potravin, složek potravin a krmiv, které obsahují geneticky modifikovanou sóju FG72 × A5547-127, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh. Žádost se rovněž vztahovala na uvedení geneticky modifikované sóji FG72 × A5547-127 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 žádost obsahovala informace a závěry o hodnocení rizika pro životní prostředí 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. Rovněž zahrnovala plán monitorování účinků na životní prostředí v souladu s přílohou VII směrnice 2001/18/ES.

(3) Dne 6. dubna 2017 vydal Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad EFSA“) v souladu s články 6 a 18 nařízení (ES) č. 1829/2003 příznivé stanovisko. Úřad EFSA dospěl k závěru, že geneticky modifikovaná sója FG72 × A5547-127 popsaná v žádosti je vzhledem k jejím zamýšleným použitím stejně bezpečná jako její geneticky nemodifikovaný komparátor a geneticky nemodifikované referenční odrůdy sóji, pokud jde o možné účinky na lidské zdraví a zdraví zvířat a na životní prostředí ([3]). Vědecká komise pro geneticky modifikované organismy při EFSA však nemohla dospět k závěru ohledně použití píce z geneticky modifikované sóji FG72 × A5547-127 jako krmiva nebo jako součásti krmiv, protože žadatelé neposkytli údaje o složení píce. Uvedené použití by proto mělo být vyňato z oblasti působnosti tohoto povolení. Jelikož píce se obvykle používá tam, kde se pěstuje, neočekává se její dovoz do EU a vyloučení píce z oblasti působnosti tohoto povolení nemusí být doprovázeno dalšími opatřeními.

(4) 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.

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

([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), 2017. Scientific opinion on application EFSA-GMO-NL-2013-120 for authorisation of genetically modified soybean FG72 x A5547-127 for food and feed uses, import and processing submitted in accordance with Regulation (EC) No 1829/2003 by Bayer CropScience LP and M.S. Technologies LLC. EFSA Journal 2017;15(4):4744, 23 s. doi:10.2903/j.efsa.2017.4744

(6) Vzhledem k těmto skutečnostem by mělo být pro použití uvedená v žádosti povoleno uvádění na trh produktů, které obsahují geneticky modifikovanou sóju FG72 × A5547-127, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, s výjimkou použití píce jako krmiva nebo jako součásti krmiv.

(7) Geneticky modifikované sóje FG72 × A5547-127 by měl být přiřazen jednoznačný identifikační kód v souladu s nařízením Komise (ES) č. 65/2004 ([1]).

(8) 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]). Aby se však zajistilo, že se uvedené produkty budou používat v rámci povolení uděleného tímto rozhodnutím, označení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou sóju FG72 × A5547-127 nebo z ní sestávají, s výjimkou potravinářských produktů, by mělo jasně uvádět, že dané produkty nejsou určeny k pěstování.

(9) 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]).

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

(11) Všechny příslušné informace o povolení produktů by měly být zaneseny do registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva zřízeného nařízením (ES) č. 1829/2003.

(12) 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]).

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

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

*Článek 1*

**Geneticky modifikovaný organismus a jednoznačný identifikační kód**

Geneticky modifikované sóje (*Glycine max* (L.) Merr.) FG72 × A5547-127 (dále jen „sója FG72 × A5547-127“), uvedené v písmenu b) přílohy tohoto rozhodnutí, se v souladu s nařízením (ES) č. 65/2004 přiřazuje jednoznačný identifikační kód MST-FGØ72-2 × ACS-GMØØ6-4.

*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 sóju FG72 × A5547-127, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;

([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).

b) krmiva, která obsahují sóju FG72 × A5547-127, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobena, s výjimkou píce;

c) sója FG72 × A5547-127 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. Na štítku produktu a v průvodních dokumentech produktů, které obsahují sóju FG72 × A5547-127 nebo z ní sestávají, s výjimkou potravin a složek potravin, musí být uvedena 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*

**Metoda detekce**

Pro detekci sóji FG72 × A5547-127 se použije metoda stanovená v písmenu d) přílohy.

*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 Bayer CropScience N.V., Belgie, zastupující společnost Bayer CropScience LP, Spojené státy, a společnost M.S. Technologies LLC, Spojené státy.

*Článek 8*

**Platnost**

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

*Článek 9*

**Určení**

Toto rozhodnutí je určeno společnosti Bayer CropScience N.V., J.E. Mommaertslaan 14, 1831 Diegem, Belgie.

V Bruselu dne 21. prosince 2017.

*Za Komisi*
Vytenis ANDRIUKAITIS
*člen Komise*

*PŘÍLOHA*

a) **Žadatel a držitel povolení:**

Název: Bayer CropScience N.V.

Adresa: J.E. Mommaertslaan 14, 1831 Diegem, Belgie

jménem společností

Bayer CropScience LP, 2 T.W. Alexander Drive, P.O. Box 12014, Research Triangle Park, RTP - North Carolina 27709, Spojené státy

a

M.S. Technologies, LLC, 103 Avenue D, West Point, Iowa 52656, Spojené státy

b) **Určení a specifikace produktů:**

1) potraviny a složky potravin, které obsahují sóju FG72 × A5547-127, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;

2) krmiva, která obsahují sóju FG72 × A5547-127, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobena, s výjimkou píce;

3) sója FG72 × A5547-127 v produktech, které ji obsahují nebo z ní sestávají, pro jakékoli jiné použití, než je uvedeno v bodech 1 a 2, s výjimkou pěstování.

Sója FG72 × A5547-127, jak je popsána v žádosti, exprimuje protein protein PAT, který rostlině propůjčuje schopnost tolerance k herbicidům na bázi glufosinátu amonného, protein 2mEPSPS, který rostlině propůjčuje schopnost tolerance k herbicidům na bázi glyfosátu, a protein HPPD W336, který rostlině propůjčuje schopnost tolerance k isoxaflutolu.

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) Na štítku produktu a v průvodních dokumentech produktů, které obsahují sóju uvedenou v písmenu e) nebo z ní sestávají, s výjimkou potravin a složek potravin, musí být uvedena slova „není určeno k pěstování“.

d) **Metoda detekce:**

1) Pro sóju FG72 × A5547-127 byla vyvinuta metoda detekce na základě PCR analýzy. Metoda detekce sóji FG72 × A5547-127 je založena na validovaných metodách detekce dostupných pro geneticky modifikovanou sóju FG72 a A5547-127 (http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/gmomethods/ ).

2) Validace referenční laboratoří EU zřízenou podle nařízení (ES) č. 1829/2003, zveřejněná na adrese: http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/.

3) Referenční materiál: certifikované referenční materiály pro geneticky modifikovanou sóju FG72 a geneticky modifikovanou sóju A5547-127 dostupné u American Oil Chemists' Society (AOCS): http://aocs.igx.rd.net/crm#soybean, s kódy produktů 0610-A3 a 0707-C5.

e) **Jednoznačný identifikační kód:**

MST-FGØ72-2 × ACS-GMØØ6-4.

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 vloží do 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 zveřejněn v registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva*]

i) **Požadavky na monitorování po uvedení na trh pro použití potravin k lidské spotřebě:**

Nejsou stanoveny.

*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.