VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2017/2451

z 21. decembra 2017,

ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivách povoľuje umiestniť na trh výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju FG72 × A5547-127, sú z nej zložené alebo vyrobené

[oznámené pod číslom C(2017) 9043]

(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) Nariadením (ES) č. 1829/2003 sa stanovujú postupy povoľovania geneticky modifikovaných potravín a krmív. Spoločnosti Bayer CropScience LP a M.S. Technologies, LLC predložili 10. decembra 2013 v súlade s článkami 5 a 17 nariadenia (ES) č. 1829/2003 príslušnému vnútroštátnemu orgánu Holandska žiadosť o umiestnenie na trh potravín, zložiek potravín a krmív, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju FG72 × A5547-127, sú z nej zložené alebo vyrobené. Žiadosť sa týkala aj umiestnenia na trh geneticky modifikovanej sóje FG72 × A5547-127 vo výrobkoch, ktoré sú z nej zložené alebo ju obsahujú, určených na iné použitie než potraviny a krmivá, podobne ako v prípade ktorejkoľvek inej sóje, s výnimkou kultivácie.

(2) V súlade s článkom 5 ods. 5 a článkom 17 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1829/2003 žiadosť zahŕňala informácie a závery o posúdení environmentálneho rizika, ktoré sa vykonalo v súlade so zásadami stanovenými v prílohe II k smernici Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES ([2]), ako aj údaje a informácie požadované v prílohách III a IV k uvedenej smernici. Takisto zahŕňala plán monitorovania vplyvov na životné prostredie, ktorý je v súlade s prílohou VII k smernici 2001/18/ES.

(3) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad EFSA“) 6. apríla 2017 vydal v súlade s článkami 6 a 18 nariadenia (ES) č. 1829/2003 priaznivé stanovisko. Dospel k záveru, že geneticky modifikovaná sója FG72 × A5547-127 opísaná v žiadosti je z hľadiska možných účinkov na ľudské zdravie a zdravie zvierat a životné prostredia v rámci jej predpokladaného použitia rovnako bezpečná ako geneticky nemodifikovaný ekvivalent a geneticky nemodifikované referenčné odrody sóje ([3]). Vedecká skupina EFSA pre GMO však nemohla dospieť k záveru, pokiaľ ide o použitie krmiva rastlinného pôvodu z geneticky modifikovanej sóje FG72 × A5547-127 ako krmiva alebo ako súčasti krmiva, keďže žiadatelia nepredložili údaje o zložení krmiva rastlinného pôvodu. Uvedené použitie by sa preto malo vylúčiť z rozsahu pôsobnosti tohto povolenia. Keďže krmivo rastlinného pôvodu sa obvykle používa na mieste kultivácie, neočakáva sa jeho dovoz do Únie a vylúčenie krmiva rastlinného pôvodu z rozsahu pôsobnosti povolenia nemusia sprevádzať ďalšie opatrenia.

(4) Úrad EFSA vo svojom stanovisku zohľadnil všetky špecifické otázky a obavy, ktoré členské štáty uviedli v rámci konzultácie s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi podľa článku 6 ods. 4 a článku 18 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1829/2003.

(5) Úrad EFSA okrem toho dospel k záveru, že plán monitorovania vplyvov na životné prostredie, ktorý predložili žiadatelia a ktorý pozostáva z plánu všeobecného dohľadu, je v súlade s predpokladaným použitím predmetných výrobkov.

([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), 2017. *Scientific opinion on application EFSA-GMO-NL-2013-120 for authorisation of genetically modified soybean FG72 × 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* [Vedecké stanovisko k žiadosti EFSA-GMO-NL-2013-120 týkajúcej sa povolenia geneticky modifikovanej sóje FG72 × A5547-127 určenej na použitie ako potravina a krmivo, dovoz a spracovanie, ktorú v súlade s nariadením (ES) č. 1829/2003 predložili spoločnosti Bayer CropScience LP a M.S. Technologies LLC]. Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2017) 15(4):4744, 23 s. doi:10.2903/j.efsa.2017.4744.

(6) Vzhľadom na uvedené skutočnosti by sa umiestňovanie na trh výrobkov, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju FG72 × A5547-127, sú z nej zložené alebo vyrobené, malo pre použitia uvedené v žiadosti s výnimkou použitia ako krmiva rastlinného pôvodu alebo ako súčasti krmiva povoliť.

(7) V súlade s nariadením Komisie (ES) č. 65/2004 by sa mal geneticky modifikovanej sóji FG72 × A5547-127 prideliť jednoznačný identifikátor ([1]).

(8) Zo stanoviska úradu EFSA vyplýva, že v prípade výrobkov, na ktoré sa vzťahuje toto rozhodnutie, nie sú okrem 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 Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 ([2]) potrebné žiadne osobitné požiadavky na označovanie. V snahe zabezpečiť, aby sa uvedené výrobky používali v medziach povolenia udeleného týmto rozhodnutím, by sa malo na označení výrobkov, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju FG72 × A5547-127 alebo sú z nej zložené (s výnimkou potravín), jasne uviesť aj to, že predmetné výrobky nie sú určené na kultiváciu.

(9) Držiteľ povolenia by mal predkladať výročné správy o vykonávaní a výsledkoch činností stanovených v pláne monitorovania vplyvov na životné prostredie. Uvedené výsledky by sa mali predkladať v súlade s požiadavkami na štandardný formát oznamovania stanovenými v rozhodnutí Komisie 2009/770/ES ([3]).

(10) Stanovisko EFSA neoprávňuje na uloženie osobitných podmienok ochrany špecifických ekosystémov/prostredí a/alebo zemepisných oblastí podľa článku 6 ods. 5 písm. e) a článku 18 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1829/2003.

(11) Všetky relevantné informácie o povolení predmetných výrobkov by sa mali zapísať do registra Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá podľa nariadenia (ES) č. 1829/2003.

(12) 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 ([4]).

(13) Stály výbor pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá nedoručil stanovisko v lehote, ktorú stanovil jeho predseda. Prijatie tohto vykonávacieho aktu sa považovalo za nevyhnutné, a preto ho predseda predložil odvolaciemu výboru na ďalšie prerokovanie. Odvolací výbor stanovisko nevydal,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Geneticky modifikovaný organizmus a jednoznačný identifikátor

Genetickej modifikovanej sóji [*Glycine max* (L.) Merr.] FG72 × A5547-127 (ďalej len „sója FG72 × A5547-127“), špecifikovanej v písmene b) prílohy k tomuto rozhodnutiu, sa v súlade s nariadením (ES) č. 65/2004 prideľuje jednoznačný identifikátor MST-FGØ72-2 × ACS-GMØØ6-4.

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 sóju FG72 × A5547-127, sú z nej zložené alebo vyrobené;

([1]) 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).

([2]) 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).

([3]) 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).

([4]) 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 sóju FG72 × A5547-127, sú z nej zložené alebo vyrobené, s výnimkou krmiva rastlinného pôvodu;

c) sója FG72 × A5547-127 vo výrobkoch, ktoré ju obsahujú alebo sú z nej zložené, na akékoľvek iné použitie než použitia uvedené v písmenách a) a b), s výnimkou kultivácie.

Článok 3

Označovanie

1. Na účely požiadaviek na označovanie stanovených v článku 13 ods. 1, článku 25 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1829/2003 a v článku 4 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1830/2003 sa pod pojmom „názov organizmu“ rozumie „sója“.

2. Na označení výrobku, ako aj v sprievodnej dokumentácii výrobkov, ktoré obsahujú sóju FG72 × A5547-127 alebo sú z nej zložené, s výnimkou potravín a zložiek potravín, sa uvedú slová „neurčené na kultiváciu“.

Článok 4

Plán monitorovania vplyvov na životné prostredie

1. Držiteľ povolenia zabezpečí zavedenie a vykonávanie plánu monitorovania vplyvov na životné prostredie podľa písmena h) prílohy.

2. Držiteľ povolenia predkladá Komisii výročné správy o vykonávaní a výsledkoch činností stanovených v pláne monitorovania v súlade s rozhodnutím 2009/770/ES.

Článok 5

Metóda detekcie

Na detekciu sóje FG72 × A5547-127 sa uplatňuje metóda stanovená v písmene d) prílohy.

Článok 6

Register Spoločenstva

Informácie uvedené v prílohe sa zapíšu do registra Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá, ako sa stanovuje v článku 28 nariadenia (ES) č. 1829/2003.

Článok 7

Držiteľ povolenia

Držiteľom povolenia je spoločnosť Bayer CropScience N.V., Belgicko, zastupujúca spoločnosť Bayer CropScience LP, Spojené štáty americké, a spoločnosť M. S. Technologies LLC, Spojené štáty americké.

Článok 8

Platnosť

Toto rozhodnutie sa uplatňuje počas obdobia desiatich rokov odo dňa jeho oznámenia.

Článok 9

Adresát

Toto rozhodnutie je určené spoločnosti Bayer CropScience N.V., J.E. Mommaertslaan 14, 1831 Diegem, Belgicko.

V Bruseli 21. decembra 2017

Za Komisiu

Vytenis ANDRIUKAITIS

člen Komisie

PRÍLOHA

a) **Žiadateľ a držiteľ povolenia:**

Názov: Bayer CropScience N.V.

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

V mene spoločností

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

a

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

b) **Označenie a špecifikácia výrobkov:**

1. potraviny a zložky potravín, ktoré obsahujú sóju FG72 × A5547-127, sú z nej zložené alebo vyrobené;
2. krmivá, ktoré obsahujú sóju FG72 × A5547-127, sú z nej zložené alebo vyrobené, s výnimkou krmiva rastlinného pôvodu;
3. sója FG72 × A5547-127 vo výrobkoch, ktoré ju obsahujú alebo sú z nej zložené, na akékoľvek iné použitie než použitia uvedené v bodoch 1 a 2, s výnimkou kultivácie.

Sója FG72 × A5547-127 opísaná v žiadosti exprimuje bielkovinu PAT, ktorá jej dodáva toleranciu voči herbicídom na báze glufozinátu amónneho, bielkovinu 2mEPSPS, ktorá jej dodáva toleranciu voči herbicídom na báze glyfozátu, a bielkovinu HPPD W336m, ktorá jej dodáva toleranciu voči izoxaflutolu.

c) **Označovanie:**

1. Na účely požiadaviek na označovanie stanovených v článku 13 ods. 1, článku 25 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1829/2003 a v článku 4 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1830/2003 sa pod pojmom „názov organizmu“ rozumie „sója“.
2. Na označení výrobkov a v sprievodnej dokumentácii výrobkov, ktoré obsahujú sóju špecifikovanú v písmene e) alebo sú z nej zložené, s výnimkou potravín a zložiek potravín, sa uvádzajú slová „neurčené na kultiváciu“.

d) **Metóda detekcie:**

1. Na detekciu sóje FG72 × A5547-127 bola vyvinutá metóda PCR. Metóda detekcie sóje FG72 × A5547-127 je založená na validovaných metódach detekcie dostupných pre geneticky modifikovanú sóju FG72 a A5547-127 (http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/gmomethods/).
2. Validované referenčným laboratóriom EÚ zriadeným podľa nariadenia (ES) č. 1829/2003 a uverejnené na adrese http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/.
3. Referenčné materiály: Certifikovaný referenčný materiál pre geneticky modifikovanú sóju FG72 a geneticky modifikovanú sóju A5547-127 je dostupný na webovej stránke spoločnosti American Oil Chemists' Society (AOCS): http://aocs.igx.rd.net/crm#soybean s kódmi výrobkov 0610-A3 a 0707-C5.

e) **Jednoznačný identifikátor:**

MST-FGØ72-2 × ACS-GMØØ6-4.

f) **Informácie vyžadované podľa prílohy II ku Kartagenskému protokolu o biologickej bezpečnosti k Dohovoru o biologickej diverzite:**

[Stredisko pre výmenu informácií o biologickej bezpečnosti, IČ záznamu: *pri oznámení sa uverejní v registri Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá*].

g) **Podmienky alebo obmedzenia týkajúce sa umiestnenia výrobkov na trh, ich používania alebo zaobchádzania s nimi:**

Nevyžaduje sa.

h) **Plán monitorovania vplyvov na životné prostredie:**

Plán monitorovania vplyvov na životné prostredie, ktorý je v súlade s prílohou VII k smernici 2001/18/ES.

[Odkaz: *plán uverejnený v registri Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá*]

i) **Požiadavky na monitorovanie používania potravín určených na ľudskú spotrebu po ich umiestnení na trh**

Nevyžaduje sa.

Poznámka: je možné, že odkazy na príslušné dokumenty bude potrebné priebežne upravovať. Tieto úpravy budú verejnosti sprístupnené formou aktualizácie registra Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá.