PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2017/2453

ze dne 21. prosince 2017

o povolení uvádění produktů, které obsahují geneticky modifikované řepky olejné MON 88302 × Ms8 × Rf3 (MON-883Ø2-9 × ACSBNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6), MON 88302 × Ms8 (MON-883Ø2-9 × ACSBNØØ5-8) a MON 88302 × Rf3 (MON-883Ø2-9 × ACS-BNØØ3-6), sestávají z nich nebo jsou z nich vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech

(oznámeno pod číslem C(2017) 9045)

(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 3. prosince 2013 podaly společnosti Monsanto Europe S.A. a Bayer CropScience N.V. 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 geneticky modifikovanou řepku olejnou MON 88302 × Ms8 × Rf3, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh. Žádost se rovněž vztahovala na uvádění geneticky modifikované řepky olejné MON 88302 × Ms8 × Rf3 v produktech, které z ní sestávají nebo ji obsahují, na trh pro jiná použití než v potravinách a krmivech, jako jakákoli jiná řepka olejná, s výjimkou pěstování. Žádost se pro uvedená použití vztahovala na všechny podkombinace jednoduchých GM událostí utvářejících řepku olejnou MON 88302 × Ms8 × Rf3.

(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 10. 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 ([3]). Úřad EFSA dospěl k závěru, že geneticky modifikovaná řepka olejná MON 88302 × Ms8 × Rf3 popsaná v žádosti je stejně bezpečná a výživná jako odpovídající konvenční produkt a geneticky nemodifikované referenční odrůdy, pokud jde o možné účinky na lidské zdraví, zdraví zvířat a životní prostředí, a u žádné z podkombinací, na něž se vztahuje žádost, nebyla zjištěna žádná bezpečnostní rizika.

(4) Dne 23. května 2017 společnosti Monsanto Europe S.A. a Bayer CropScience N.V. aktualizovaly obsah žádosti vyjmutím podkombinace Ms8 × Rf3, která je již povolena rozhodnutím Komise 2007/232/ES ([4]) a prováděcím rozhodnutím Komise 2013/327/EU ([5]).

([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 EFSA pro GMO (komise EFSA pro geneticky modifikované organismy), 2017. Scientific Opinion on application EFSA-GMO-NL-2013-119 for authorisation of genetically modified glufosinate-ammonium- and glyphosate-tolerant oilseed rape MON 88302 × MS8 × RF3 and subcombinations independently of their origin, for food and feed uses, import and processing submitted in accordance with Regulation (EC) No 1829/2003 by Monsanto Company and Bayer CropScience. EFSA Journal 2017;15(4):4767, 25 s. doi:10.2903/j.efsa.2017.4767.

([4]) Rozhodnutí Komise 2007/232/ES ze dne 26. března 2007, kterým se v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES uvádějí na trh produkty z řepky olejné (*Brassica napus* L., linie Ms8, Rf3 a Ms8 × Rf3) geneticky modifikované pro toleranci vůči herbicidu glufosinátu amonnému (Úř. věst. L 100, 17.4.2007, s. 20).

([5]) Prováděcí rozhodnutí Komise 2013/327/EU ze dne 25. června 2013 o povolení uvedení potravin, které obsahují geneticky modifikovanou řepku olejnou Ms8, Rf3 a Ms8 × Rf3 nebo z ní sestávají, nebo potravin a krmiv z těchto geneticky modifikovaných organismů vyrobených, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 (Úř. věst. L 175, 27.6.2013, s. 57).

(5) 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.

(6) Úřad EFSA dospěl rovněž k závěru, že žadatelem předložený plán monitorování účinků na životní prostředí, sestávající z plánu celkového dohledu, je v souladu se zamýšlenými použitími daných produktů.

(7) S ohledem na výše uvedené by se mělo povolit uvádět na trh produkty, které obsahují geneticky modifikované řepky olejné MON 88302 × Ms8 × Rf3, MON 88302 × Ms8 a MON 88302 × Rf3, sestávají z nich nebo jsou z nich vyrobeny, pro použití uvedená v žádosti.

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

(9) 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 modifikované řepky olejné MON 88302 × Ms8 × Rf3, MON 88302 × Ms8 a MON 88302 × Rf3 nebo z nich sestávají, s výjimkou potravinářských produktů, by mělo jasně uvádět, že dané produkty nejsou určeny k pěstování.

(10) Držitelé povolení by měli 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]).

(11) Stanovisko úřadu EFSA neopravňuje k uložení zvláštních podmínek pro ochranu 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 uvedených 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 ([4]).

(14) 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

1. V souladu s nařízením (ES) č. 65/2004 se geneticky modifikovaným organismům (GMO) přiřazují tyto jednoznačné identifikační kódy:

a) jednoznačný identifikační kód MON-883Ø2-9 × ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 pro geneticky modifikovanou řepku olejnou (*Brassica napus* L.) MON 88302 × Ms8 × Rf3;

([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) jednoznačný identifikační kód MON-883Ø2-9 × ACS-BNØØ5-8 pro geneticky modifikovanou řepku olejnou (*Brassica napus* L.) MON 88302 × Ms8;

c) jednoznačný identifikační kód MON-883Ø2-9 × ACS-BNØØ3-6 pro geneticky modifikovanou řepku olejnou (*Brassica napus* L.) MON 88302 × Rf3.

2. Geneticky modifikované řepky olejné uvedené v odstavci 1 jsou specifikovány v příloze písm. b).

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 GMO uvedené v čl. 1 odst. 1, sestávají z nich nebo jsou z nich vyrobeny;

b) krmiva, která obsahují GMO uvedené v čl. 1 odst. 1, sestávají z nich nebo jsou z nich vyrobena;

c) GMO uvedené v čl. 1 odst. 1 v produktech, které je obsahují nebo z nich 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 GMO uvedené v čl. 1 odst. 1 nebo z nich sestávají, s výjimkou potravin a složek potravin, musí být uvedena slova „není určeno k pěstování“.

Článek 4

Metoda detekce

Pro detekci geneticky modifikovaných řepek olejných MON 88302 × Ms8 × Rf3, MON 88302 × Ms8 a MON 88302 × Rf3 se použije metoda stanovená v příloze písm. d).

Článek 5

Monitorování účinků na životní prostředí

1. Držitelé povolení zajistí, aby byl zaveden a prováděn plán monitorování účinků na životní prostředí stanovený v příloze písm. h).

2. Držitelé povolení každoročně předkládají Komisi společné zprávy o provádění a výsledcích činností stanovených v plánu monitorování v souladu s rozhodnutím 2009/770/ES.

Článek 6

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 7

Držitelé povolení

1. Držiteli povolení jsou společnosti:

a) Monsanto Europe S. A., Belgie, zastupující Monsanto Company, Spojené státy americké

a

b) Bayer CropScience N.V., Belgie, zastupující Bayer CropScience LP, Spojené státy americké.

2. Oba držitelé povolení jsou odpovědni za plnění povinností uložených držitelům povolení tímto rozhodnutím a nařízením (ES) č. 1829/2003.

Článek 8

Platnost

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

Článek 9

Určení

Toto rozhodnutí je určeno společnostem:

a) Monsanto Europe S.A., Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Brusel, Belgie

a

b) 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) **Držitelé povolení:**

1) 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

a

2) název: Bayer CropScience N.V.

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

jménem společnosti

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

b) **Určení a specifikace produktů:**

1) potraviny a složky potravin, které obsahují geneticky modifikované řepky olejné (*Brassica napus* L.) uvedené v písmenu e), sestávají z nich nebo jsou z nich vyrobeny;

2) krmiva, která obsahují geneticky modifikované řepky olejné (*Brassica napus* L.) uvedené v písmenu e), sestávají z nich nebo jsou z nich vyrobena;

3) geneticky modifikované řepky olejné (*Brassica napus* L.) uvedené v písmenu e) v produktech, které je obsahují nebo z nich sestávají, pro jakékoli jiné použití, než je uvedeno v bodech 1 a 2, s výjimkou pěstování.

Řepka olejná MON-883Ø2-9 exprimuje protein CP4 EPSPS, který dává schopnost tolerance k herbicidům na bázi glyfosátu;

řepka olejná ACS-BNØØ5-8 exprimuje protein barnázu a protein PAT, který dává schopnost tolerance k herbicidům na bázi glufosinátu amonného;

řepka olejná ACS-BNØØ3-6 exprimuje protein barstar a protein PAT, který dává schopnost tolerance k herbicidům na bázi glufosinátu amonného.

Exprese proteinů barnázy a barstar z *Bacillus amyloliquefaciens* představuje základ pro systém kontroly samčí plodnosti prostřednictvím využití genu pro barnázu, který odstraňuje samčí plodnost za účelem podpory hybridizace, a genu pro barstar, který obnovuje samčí plodnost s liniemi řepky olejné ACS-BNØØ5-8 a ACS-BNØØ3-6 za účelem dosažení heterózy (hybridní síla).

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 produktu a v průvodních dokumentech produktů, které obsahují řepky olejné uvedené v písmenu e) nebo z nich sestávají, s výjimkou potravin a složek potravin, musí být uvedena slova „není určeno k pěstování“.

d) **Metoda detekce:**

1) případově specifické metody založené na kvantitativní polymerázové řetězové reakci v reálném čase pro řepky olejné MON-883Ø2-9, ACSBNØØ5-8 a ACS-BNØØ3-6; metody detekce jsou validovány na základě jednoduchých událostí a ověřovány na základě genomické DNA extrahované z osiva řepky olejné MON-883Ø2-9 × ACSBNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6;

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: AOCS 1011-A (pro MON-883Ø2-9), AOCS 0306-F6 (pro ACSBNØØ5-8) a AOCS 0306-G5 (pro ACS-BNØØ3-6) přístupné u American Oil Chemists Society na adrese http://www.aocs.org/LabServices/content.cfm?ItemNumber=19248.

e) **Jednoznačné identifikační kódy:**

MON-883Ø2-9 × ACSBNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6;

MON-883Ø2-9 × ACSBNØØ5-8;

MON-883Ø2-9 × ACS-BNØØ3-6.

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 uvádění produktů na trh, jejich používání 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 zveřejněný v registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva*]

i) **Požadavky na monitorování po uvedení na trh pro používání uvedených 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.