VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2017/2453

z 21. decembra 2017,

ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivách povoľuje umiestňovať na trh výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú repku olejnú 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), sú z nej zložené alebo vyrobené

[oznámené pod číslom C(2017) 9045]

(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) Spoločnosti Monsanto Europe S.A. a Bayer CropScience N.V. predložili 3. decembra 2013 v súlade s článkami 5 a 17 nariadenia (ES) č. 1829/2003 príslušnému vnútroštátnemu orgánu Holandska žiadosť o umiestnenie potravín, zložiek potravín a krmív, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú repku olejnú MON 88302 × Ms8 × Rf3, sú z nej zložené alebo vyrobené, na trh. Žiadosť sa týkala aj umiestnenia geneticky modifikovanej repky olejnej MON 88302 × Ms8 × Rf3 vo výrobkoch, ktoré sú z nej zložené alebo ju obsahujú a ktoré sú určené na iné použitie ako potraviny a krmivá, podobne ako v prípade ktorejkoľvek inej repky olejnej, s výnimkou kultivácie, na trh. Žiadosť sa v rámci týchto použití týkala všetkých podkombinácií jednotlivých genetických modifikácií tvoriacich repku olejnú MON 88302 × Ms8 × Rf3.

(2) V súlade s článkom 5 ods. 5 a článkom 17 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1829/2003 žiadosť zahŕňala informácie a závery z posúdení environmentálneho rizika, ktoré bolo vykonané 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“) vydal 10. apríla 2017 v súlade s článkami 6 a 18 nariadenia (ES) č. 1829/2003 ([3]) priaznivé stanovisko. EFSA dospel k záveru, že geneticky modifikovaná repka olejná MON 88302 × Ms8 × Rf3 opísaná v žiadosti je z hľadiska jej potenciálnych vplyvov na ľudské zdravie, zdravie zvierat a životné prostredie rovnako bezpečná a výživná ako jej tradičný ekvivalent a geneticky nemodifikované referenčné odrody a v prípade podkombinácií uvedených v žiadosti neboli zistené žiadne bezpečnostné riziká.

(4) Spoločnosti Monsanto Europe S.A. a Bayer CropScience N.V. aktualizovali svoju žiadosť 23. mája 2017 tak, že z nej vylúčili podkombináciu Ms8 × Rf3, ktorá už bola povolená rozhodnutím Komisie 2007/232/ES ([4]) a vykonávacím rozhodnutím Komisie (2013/327/EÚ ([5]).

([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. Vedecké stanovisko k žiadosti EFSA-GMO-NL-2013-119 spoločností Monsanto Company a Bayer CropScience týkajúcej sa povolenia geneticky modifikovanej repky olejnej MON 88302 × MS8 × RF3 odolnej proti glufozinátu amónnemu a glyfozátu, ako aj podkombinácií bez ohľadu na ich pôvod na použitie v potravinách a krmivách, ako aj na dovoz a spracovanie v súlade s nariadením (ES) č. 1829/2003. Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2017) 15(4):4767, 25 s. doi:10.2903/j.efsa.2017.4767.

([4]) Rozhodnutie Komisie 2007/232/ES z 26. marca 2007 o uvedení výrobkov z repky olejnej (*Brassica napus* L., línie Ms8, Rf3 a Ms8xRf3) geneticky modifikovaných na účely tolerancie voči herbicídu na báze glufozinátu amónneho na trh v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES (Ú. v. EÚ L 100, 17.4.2007, s. 20).

([5]) Vykonávacie rozhodnutie Komisie 2013/327/EÚ z 25. júna 2013, ktorým sa povoľuje uvedenie potravín, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú repku olejnú línie Ms8, Rf3 a Ms8 × Rf3 alebo sú z nej zložené, alebo potravín a krmív vyrobených z uvedených geneticky modifikovaných organizmov na trh v zmysle nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 (Ú. v. EÚ L 175, 27.6.2013, s. 57).

(5) 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.

(6) EFSA dospel zároveň k záveru, že plán monitorovania vplyvov na životné prostredie, ktorý predložil žiadateľ a ktorý pozostáva z plánu všeobecného dohľadu, je v súlade s plánovanými spôsobmi použitia predmetných výrobkov.

(7) Vzhľadom na uvedené skutočnosti by sa umiestňovanie výrobkov, ktoré obsahujú genetické modifikácie repky olejnej MON 88302 × Ms8 × Rf3, MON 88302 × Ms8 a MON 88302 × Rf3, sú z nich zložené alebo vyrobené na trh malo povoliť na použitia uvedené v žiadosti.

(8) V súlade s nariadením Komisie (ES) č. 65/2004 ([1]) by sa mal každému geneticky modifikovanému organizmu (ďalej len „GMO“) prideliť jednoznačný identifikátor.

(9) Zo stanoviska EFSA vyplýva, že v prípade výrobkov, na ktoré sa vzťahuje toto rozhodnutie, nie sú okrem požiadaviek stanovených v článku 13 ods. 1 a článku 25 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1829/2003, ako aj v článku 4 ods. 6 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 ([2]) potrebné žiadne osobitné požiadavky na označovanie. Aby sa však zaručilo používanie uvedených výrobkov v rámci povolenia udeleného týmto rozhodnutím, malo by sa na označení výrobkov, ktoré obsahujú genetické modifikácie repky olejnej MON 88302 × Ms8 × Rf3, MON 88302 × Ms8 a MON 88302 × Rf3 alebo sú z nich zložené, s výnimkou potravinárskych výrobkov, jednoznačne uviesť, že predmetné výrobky nie sú určené na kultiváciu.

(10) Držitelia povolenia by mali predkladať výročné správy o realizácii a výsledkoch činností stanovených v pláne monitorovania účinkov 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]).

(11) Na základe stanoviska úradu EFSA nie je opodstatnené uložiť špecifické podmienky ochrany konkrétnych ekosystémov/prostredia a/alebo zemepisných oblastí podľa článku 6 ods. 5 písm. e) a článku 18 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1829/2003.

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

(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 ([4]).

(14) 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 nevydal stanovisko,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Geneticky modifikovaný organizmus a jednoznačný identifikátor

1. V súlade s nariadením (ES) č. 65/2004 sa pre geneticky modifikované organizmy (GMO) prideľujú tieto jednoznačné identifikátory:

a) jednoznačný identifikátor MON-883Ø2-9 × ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 pre geneticky modifikovanú repku olejnú (*Brassica napus* L.) MON 88302 × Ms8 × Rf3;

([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) jednoznačný identifikátor MON-883Ø2-9 × ACS-BNØØ5-8 pre geneticky modifikovanú repku olejnú (*Brassica napus* L.) MON 88302 × Ms8;

c) jednoznačný identifikátor MON-883Ø2-9 × ACS-BNØØ3-6 pre geneticky modifikovanú repku olejnú (*Brassica napus* L.) MON 88302 × Rf3.

2. Genetické modifikácie repky olejnej uvedené v odseku 1 sú špecifikované v písmene b) prílohy.

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 GMO uvedené v článku 1 ods. 1, sú z nich zložené alebo vyrobené;

b) krmivá, ktoré obsahujú GMO uvedené v článku 1 ods. 1, sú z nich zložené alebo vyrobené;

c) GMO uvedené v článku 1 ods. 1 vo výrobkoch, ktoré ich obsahujú alebo sú z nich zložené, na akékoľvek iné použitie, než je použitie uvedené v písmenách a) a b), s výnimkou kultivácie.

Článok 3

Označovanie

1. Na účely označovania podľa požiadaviek 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 „názov organizmu“ je „repka olejná“.

2. Na označení výrobkov, ktoré obsahujú GMO uvedené v článku 1 ods. 1 alebo sú z nich zložené, ako aj v sprievodnej dokumentácii k týmto výrobkom, s výnimkou potravín a zložiek potravín, sa musí uviesť „neurčené na kultiváciu“.

Článok 4

Metóda detekcie

Metóda stanovená v písmene d) prílohy sa uplatňuje na zistenie prítomnosti genetických modifikácií repky olejnej MON 88302 × Ms8 × Rf3, MON 88302 × Ms8 a MON 88302 × Rf3.

Článok 5

Monitorovanie vplyvov na životné prostredie

1. Držitelia povolenia zabezpečia zavedenie a vykonávanie plánu monitorovania účinkov na životné prostredie podľa písmena h) prílohy.

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

Článok 6

Register Spoločenstva

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

Článok 7

Držitelia povolenia

1. Držiteľmi povolenia sú tieto spoločnosti:

a) Monsanto Europe S. A., Belgicko zastupujúca spoločnosť Monsanto Company, Spojené štáty americké

a

b) Bayer CropScience N.V., Belgicko zastupujúca spoločnosť Bayer CropScience LP, Spojené štáty americké.

2. Obaja držitelia povolenia sú zodpovední za plnenie povinností vyplývajúcich pre držiteľov povolení z tohto rozhodnutia a nariadenia (ES) č. 1829/2003.

Článok 8

Platnosť

Toto rozhodnutie sa uplatňuje počas obdobia 10 rokov odo dňa jeho oznámenia.

Článok 9

Adresáti

Toto rozhodnutie je určené týmto adresátom:

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

a

b) Bayer CropScience N.V., J.E. Mommaertslaan 14, 1831, Diegem, Belgicko.

V Bruseli 21. decembra 2017

Za Komisiu
Vytenis ANDRIUKAITIS
člen Komisie

PRÍLOHA

a) **Držitelia povolenia:**

1. Názov: Monsanto Europe S.A.

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

   v zastúpení spoločnosti

   Monsanto Company, 800 N. Lindbergh Boulevard, St Louis, Missouri, 63167,Spojené štáty

   a

2. Názov: Bayer CropScience N.V.

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

   v zastúpení spoločnosti

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

b) **Označenie a špecifikácia produktov:**

1. potraviny a zložky potravín, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú repku olejnú (*Brassica napus* L.), sú z nej zložené alebo vyrobené, ako sa špecifikuje v písmene e);

2. krmivá, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú repku olejnú (*Brassica napus* L.), sú z nej zložené alebo vyrobené, ako sa špecifikuje v písmene e);

3. geneticky modifikovaná repka olejná (*Brassica napus* L.) špecifikovaná v písmene e) v produktoch, ktoré ju obsahujú alebo sú z nej zložené, na akékoľvek iné použitie, než je použitie uvedené v bodoch 1 a 2, s výnimkou kultivácie.

Repka olejná MON-883Ø2-9 s expresiou proteínu CP4 EPSPS poskytujúceho toleranciu voči herbicídom na báze glyfozátu;

Repka olejná ACS-BNØØ5-8 s expresiou proteínu barnáza a proteínu PAT poskytujúcich toleranciu voči herbicídom na báze glufozinátu amónneho;

Repka olejná ACS-BNØØ3-6 s expresiou proteínu barstar a proteínu PAT poskytujúcich toleranciu voči herbicídom na báze glufozinátu amónneho.

Expresia proteínov barnáza a barstar z *Bacillus amyloliquefaciens* tvorí základ systému kontroly samčej plodnosti použitím génu barnáza, ktorý odstraňuje samčiu plodnosť v záujme podpory hybridizácie, pričom gén barstar obnovuje samčiu plodnosť v líniách repky olejnej ACS-BNØØ5-8 a ACS-BNØØ3-6 na vyvolanie heterózy (hybridnej sily).

c) **Označovanie:**

1. Na účely požiadaviek označovania 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 „názov organizmu“ je „repka olejná“.

2. Na označení a v sprievodnej dokumentácii produktov, ktoré obsahujú repku olejnú 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. Metóda špecifická pre danú verziu založená na metódach PCR v reálnom čase na stanovenie množstva repky olejnej MON-883Ø2-9, ACSBNØØ5-8 a ACS-BNØØ3-6; metódy detekcie sa validujú na základe jedinej transformácie a overujú na genómovej DNA vyextrahovanej zo semien repky olejnej MON-883Ø2-9 × ACSBNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6.

2. Validované referenčným laboratóriom EÚ zriadeným podľa nariadenia (ES) č. 1829/2003 a uverejnené na adrese http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx;

3. Referenčné materiály: AOCS 1011-A (pre MON-883Ø2-9), AOCS 0306-F6 (pre ACSBNØØ5-8) a AOCS 0306-G5 (pre ACS-BNØØ3-6) dostupné prostredníctvom spoločnosti American Oil Chemists Society na internetovej stránke: http://www.aocs.org/LabServices/content.cfm?ItemNumber=19248.

e) **Jednoznačné identifikátory:**

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

MON-883Ø2-9 × ACSBNØØ5-8,

MON-883Ø2-9 × ACS-BNØØ3-6.

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 produktov na trh, ich používania alebo zaobchádzania s nimi:**

nevyžadujú 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**

nevyžadujú 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.