VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2021/1385

zo 17. augusta 2021,

ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 obnovuje povolenie umiestňovať na trh krmivo a výrobky iné než krmivo a potraviny, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú repku olejku GT73 (MON-ØØØ73-7) alebo sú z nej zložené

[oznámené pod číslom C(2021) 5992]

(Iba holandské 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 11 ods. 3 a článok 23 ods. 3,

keďže:

(1) Rozhodnutím Komisie 2005/635/ES ([2]) sa povolilo umiestniť na trh krmivá, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú repku olejku GT73 alebo sú z nej zložené. Uvedené povolenie sa vzťahuje aj na výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú repku olejku GT73 alebo sú z nej zložené, určené na iné použitie, než je použitie v potravinách alebo krmivách, s výnimkou kultivácie.

(2) Spoločnosť Monsanto Europe N.V. so sídlom v Belgicku predložila Komisii 18. februára 2016 v mene držiteľa povolenia Monsanto Company so sídlom v Spojených štátoch amerických v súlade s článkami 11 a 23 nariadenia (ES) č. 1829/2003 žiadosť o obnovenie povolenia umiestniť na trh výrobky, na ktoré sa vzťahuje rozhodnutie 2005/635/ES.

(3) Listom z 27. augusta 2018 spoločnosť Monsanto Europe N.V. informovala Komisiu, že od 23. augusta 2018 zmenila svoju právnu formu a zmenila svoj názov na Bayer Agriculture BVBA.

(4) Listom z 28. júla 2020 spoločnosť Bayer Agriculture BVBA, Belgicko, informovala Komisiu, že od 1. augusta 2020 zmenila svoj názov na Bayer Agriculture BV, Belgicko.

(5) Listom z 28. júla 2020 spoločnosť Bayer Agriculture BVBA, Belgicko, zastupujúca spoločnosť Monsanto Company, Spojené štáty americké, informovala Komisiu, že od 1. augusta 2020 spoločnosť Monsanto Company, Spojené štáty americké, zmenila svoju právnu formu a takisto zmenila svoj názov na Bayer CropScience LP, Spojené štáty americké.

(6) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) vydal 29. júla 2020 priaznivé stanovisko ([3]) v súlade s článkami 6 a 18 nariadenia (ES) č. 1829/2003. Dospel k záveru, že žiadosť o obnovenie neobsahovala dôkazy o nových nebezpečenstvách, modifikovanej expozícii či vedeckých pochybnostiach, ktoré by zmenili závery pôvodného posúdenia rizika geneticky modifikovanej repky olejky GT73, ktoré úrad schválil v roku 2004 ([4]).

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 1.

([2]) Rozhodnutie Komisie 2005/635/ES z 31. augusta 2005 o uvedení výrobku z repky olejnej (*Brassica napus* L., línia GT73), geneticky modifikovanej pre odolnosť voči glyfosátovému herbicídu, na trh v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES (Ú. v. EÚ L 228, 3.9.2005, s. 11).

([3]) Vedecká skupina EFSA pre geneticky modifikované organizmy (GMO), 2020. *Scientific Opinion on the assessment of genetically modified oilseed rape GT73 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-002)* [Vedecké stanovisko k posúdeniu geneticky modifikovanej repky olejky GT73 na účely obnovenia povolenia v zmysle nariadenia (ES) č. 1829/2003 (žiadosť EFSA-GMO-RX-002)]. Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2020) 18(7):6199. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6199.

([4]) *Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on a request from the Commission related to the Notification (Reference C/NL/98/11) for the placing on the market of glyphosate-tolerant oilseed rape event GT73, for import and processing, under Part C of Directive 2001/18/EC from Monsanto* [Stanovisko vedeckej skupiny pre geneticky modifikované organizmy vydané na žiadosť Európskej komisie k oznámeniu od spoločnosti Monsanto (ref. č. C/NL/98/11) týkajúcemu sa umiestnenia na trh geneticky modifikovanej repky olejky GT73 odolnej proti glufosinátu amónnemu určenej na dovoz a spracovanie podľa časti C smernice 2001/18/ES od spoločnosti Monsanto]. Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2004) 2(3):29. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2004.29.

(7) Úrad vo svojom stanovisku zohľadnil všetky 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.

(8) Takisto dospel k záveru, že plán monitorovania vplyvov na životné prostredie, ktorý predložil žiadateľ a ktorý pozostáva z plánu všeobecného dohľadu, je v súlade so zamýšľanými spôsobmi použitia predmetných výrobkov.

(9) Vzhľadom na uvedené závery by sa povolenie umiestniť na trh výrobky, na ktoré sa vzťahuje rozhodnutie 2005/635/ES, malo obnoviť.

(10) Geneticky modifikovanej repke olejke GT73 bol v rámci jej prvotného povolenia udeleného rozhodnutím 2005/635/ES pridelený jednoznačný identifikátor v súlade s nariadením Komisie (ES) č. 65/2004 ([5]). Tento jednoznačný identifikátor by sa mal používať aj naďalej.

(11) 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 článku 4 ods. 6 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 ([6])potrebné žiadne osobitné požiadavky na označovanie. V snahe zabezpečiť, aby používanie výrobkov obsahujúcich repku olejku GT73 alebo z nej zložených zostalo v medziach povolenia udeleného týmto rozhodnutím, by sa však malo na označení takýchto výrobkov jasne uvádzať, že nie sú určené na kultiváciu.

(12) Držiteľ povolenia by mal predkladať výročné správy o vykonávaní a výsledkoch činností stanovených v pláne monitorovania vplyvov na životné prostredie. Tieto výsledky by sa mali predkladať v súlade s požiadavkami stanovenými v rozhodnutí Komisie 2009/770/ES ([7]).

(13) Stanovisko úradu neoprávňuje ukladať osobitné podmienky alebo obmedzenia, ktoré sa týkajú umiestňovania krmív obsahujúcich geneticky modifikovanú repku olejku GT73 alebo z nej zložených na trh, ich používania a manipulácie s nimi, a to vrátane požiadaviek monitorovania spotreby týchto krmív po umiestnení na trh, alebo osobitné podmienky či obmedzenia týkajúce sa ochrany konkrétnych ekosystémov/životného prostredia alebo zemepisných oblastí podľa článku 6 ods. 5 písm. e) a článku 18 ods. 5 písm. e) nariadenia (ES) č. 1829/2003.

(14) Všetky relevantné informácie o povolení výrobkov, na ktoré sa toto rozhodnutie vzťahuje, by sa mali zapísať do registra Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá uvedeného v článku 28 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1829/2003.

(15) 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 ([8]).

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

---

([5]) 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).

([6]) Nariadenie (ES) č. 1830/2003 Európskeho parlamentu a Rady 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).

([7]) 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).

([8]) 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).

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Geneticky modifikovaný organizmus a jednoznačný identifikátor

Geneticky modifikovanej repke olejke (*Brassica napus* L.) GT73 uvedenej v bode b) prílohy k tomuto rozhodnutiu sa v súlade s nariadením (ES) č. 65/2004 prideľuje jednoznačný identifikátor MON-ØØØ73-7.

Článok 2

Obnovenie povolenia

V súlade s podmienkami stanovenými v tomto rozhodnutí sa obnovuje povolenie umiestňovať na trh tieto výrobky:

a) krmivá, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú repku olejku MON-ØØØ73-7 alebo sú z nej zložené;

b) výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú repku olejku MON-ØØØ73-7 alebo sú z nej zložené, určené na iné použitie, než je použitie uvedené v písmene a) a použitie ako potraviny, s výnimkou kultivácie.

Článok 3

Označovanie

1. Na účely 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 (ES) č. 1830/2003 „názov organizmu“ je „repka olejka“.

2. Na označení výrobkov, na ktoré sa vzťahuje toto rozhodnutie, ako aj v sprievodnej dokumentácii k týmto výrobkom, sa uvádzajú slová „neurčené na kultiváciu“.

Článok 4

Metóda detekcie

Na detekciu geneticky modifikovanej repky olejky MON-ØØØ73-7 sa používa metóda stanovená v písmene d) prílohy.

Článok 5

Plán monitorovania vplyvov na životné prostredie

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

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

Článok 6

Register Spoločenstva

Informácie uvedené v prílohe sa zapíšu do registra Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá uvedeného v článku 28 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1829/2003.

Článok 7

Držiteľ povolenia

Držiteľom povolenia je spoločnosť Bayer CropScience LP, Spojené štáty americké, v Únii zastúpená spoločnosťou Bayer Agriculture BV, Belgicko.

Článok 8

Platnosť

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

Článok 9

Adresát

Toto rozhodnutie je určené spoločnosti Bayer CropScience LP zastúpenej v Únii spoločnosťou Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, BE-2040 Antverpy, Belgicko.

V Bruseli 17. augusta 2021

Za Komisiu
Stella KYRIAKIDES
členka Komisie

PRÍLOHA

a) **Žiadateľ a držiteľ povolenia:**

Meno/názov: Bayer CropScience LP

Adresa: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Spojené štáty americké

Zastúpenie v Únii: Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antverpy, Belgicko.

b) **Určenie a špecifikácia výrobkov:**

1. krmivá, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú repku olejku MON-ØØØ73-7 alebo sú z nej zložené;
2. výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú repku olejku MON-ØØØ73-7 alebo sú z nej zložené, určené na iné použitie, než je použitie uvedené v bode 1 a použitie ako potraviny, s výnimkou kultivácie.

V geneticky modifikovanej repke olejke MON-ØØØ73-7 dochádza k expresii génov *cp4 epsps a goxv247*, ktoré zvyšujú jej odolnosť proti herbicídom na báze glyfozátu.

c) **Označovanie:**

1. Na účely 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 (ES) č. 1830/2003 „názov organizmu“ je „repka olejka“.
2. Na označení výrobkov, ktoré sú uvedené v písmene b) bodoch 1 a 2, ako aj v sprievodnej dokumentácii k týmto výrobkom sa uvádzajú slová „neurčené na kultiváciu“.

d) **Metóda detekcie:**

1. Metóda detekcie špecifická pre danú transformačnú zmenu založená na kvantitatívnej PCR v reálnom čase na detekciu geneticky modifikovanej repky olejky MON-ØØØ73-7.
2. Validované referenčným laboratóriom EÚ zriadeným podľa nariadenia (ES) č. 1829/2003, uverejnené na http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx
3. Referenčné materiály: AOCS 0304-B je dostupný na internetovej stránke spoločnosti American Oil Chemists Society https://www.aocs.org/crm.

e) **Jednoznačný identifikátor:**

MON-ØØØ73-7

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

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

g) **Podmienky alebo obmedzenia týkajúce sa umiestňovania výrobkov na trh, ich používania alebo manipulácie 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 Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES ([1]).

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

([1]) 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).

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.