PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2021/1391

ze dne 17. srpna 2021

o povolení uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou řepku olejnou Ms8 × Rf3 × GT73, Ms8 × GT73 a Rf3 × GT73, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003

(oznámeno pod číslem C(2021) 5998)

(Pouze nizozemské a německé 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 20. října 2009 podala společnost Monsanto Europe S.A/N.V., se sídlem v Belgii, jménem společnosti Monsanto Company, se sídlem ve Spojených státech amerických, a společnost Bayer CropScience AG, se sídlem v Německu, žádost příslušnému vnitrostátnímu orgánu Nizozemska o uvedení potravin, složek potravin a krmiv, které obsahují geneticky modifikovanou řepku olejnou Ms8 × Rf3 × GT73, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh v souladu s články 5 a 17 nařízení (ES) č. 1829/2003 (dále jen „žádost“). Žádost se rovněž týkala uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou řepku olejnou Ms8 × Rf3 × GT73 nebo z ní sestávají, na trh pro jiná použití než v potravinách a krmivech, s výjimkou pěstování. Žádost se navíc týkala uvedení produktů, které obsahují všechny podkombinace jednoduchých transformačních událostí tvořících řepku olejnou Ms8 × Rf3 × GT73, sestávají z nich nebo jsou z nich vyrobeny, na trh.

(2) V souladu s čl. 5 odst. 5 a čl. 17 odst. 5 nařízení (ES) č. 1829/2003 obsahovala žádost informace a závěry o hodnocení rizika provedeném v souladu se zásadami stanovenými v příloze II směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES ([2]). Rovněž obsahovala informace požadované podle příloh III a IV uvedené směrnice a plán monitorování účinků na životní prostředí v souladu s přílohou VII uvedené směrnice.

(3) Dne 9. září 2013 společnosti Monsanto Europe S.A./N.V. a Bayer CropScience AG aktualizovaly obsah žádosti s cílem vyloučit z její působnosti zvláštní použití řepky olejné Ms8 × Rf3 × GT73 pro produkci izolovaného řepkového proteinu pro potraviny.

(4) Dne 12. srpna 2015 společnosti Monsanto Europe S.A./N.V. a Bayer CropScience AG opět aktualizovaly obsah žádosti s cílem vyloučit z její působnosti podkombinaci Ms8 × Rf3, která již byla povolena rozhodnutím Komise 2007/232/ES ([3]) a prováděcím rozhodnutím Komise 2013/327/EU ([4]).

([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]) 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).

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

(5) Toto rozhodnutí se týká zbývajících dvou podkombinací Ms8 × GT73 a Rf3 × GT73 a vylučuje používat v potravinách produkty izolovaného řepkového proteinu vyprodukované z řepky olejné Ms8 × Rf3 × GT73 a z podkombinací Ms8 × GT73 a Rf3 × GT73.

(6) Dne 20. května 2016 vydal Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) v souladu s články 6 a 18 nařízení (ES) č. 1829/2003 ([5]) stanovisko. Úřad nebyl z důvodu chybějící 28denní studie toxicity proteinu GOXv247 schopen dospět k závěru ohledně bezpečnosti produktů z řepky olejné Ms8 × Rf3 × GT73 bohatých na proteiny, jako jsou izoláty řepkového proteinu, v krmivech. Vzhledem k tomu, že u produktů bohatých na proteiny nebylo možné dokončit hodnocení rizika řepky olejné kombinované ze tří událostí, úřad nebyl v rámci dotčené žádosti schopen dokončit pro podkombinace Ms8 × GT73 a Rf3 × GT73 hodnocení bezpečnosti potravin a krmiv.

(7) Dopisem ze dne 1. srpna 2018 požádala společnost Bayer CropScience AG Komisi, aby na společnost BASF Agricultural Solutions Seed US LLC převedla její práva a povinnosti, které se vztahují ke všem povolením i nevyřízeným žádostem o povolení pro geneticky modifikované produkty. Dopisem ze dne 19. října 2018 potvrdila společnost BASF Agricultural Solutions Seed US LLC svůj souhlas s tímto převodem a pověřila společnost BASF SE se sídlem v Německu, aby jednala jako její zástupce v Unii.

(8) Dopisem ze dne 27. srpna 2018 informovala společnost Monsanto Europe S.A./N.V. Komisi, že ke dni 23. srpna změnila svou právní formu a změnila svůj název na Bayer Agriculture BVBA.

(9) Dne 23. října 2018 poskytli spolužadatelé novou 28denní studii toxicity proteinu GOXv247.

(10) Dopisem ze dne 28. července 2020 informovala společnost Bayer Agriculture BVBA Komisi, že dne 1. srpna 2020 změnila svůj název na Bayer Agriculture BV.

(11) Společnost Bayer Agriculture BVBA zastupující společnost Monsanto Company informovala dopisem ze dne 28. července 2020 Komisi, že společnost Monsanto Company změnila ke dni 1. srpna 2020 svou právní formu a změnila svůj název na Bayer CropScience LP.

(12) Dne 30. července 2020 zveřejnil úřad prohlášení, kterým doplňuje svoje vědecké stanovisko ([6]) a zohledňuje doplňkovou studii toxicity. Úřad dospěl k závěru, že řepka olejná Ms8 × Rf3 × GT73 a její podkombinace Ms8 × GT73 a Rf3 × GT73 definované v žádosti a hodnocené v původním stanovisku a v doplňkové studii toxicity jsou pro požadovaná použití stejně bezpečné jako odpovídající konvenční produkt.

(13) Ve svém stanovisku ze dne 20. května 2016 zohlednil úřad veškeré 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.

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

(15) S ohledem na tyto závěry by se mělo povolit uvádět na trh produkty, které obsahují geneticky modifikovanou řepku olejnou Ms8 × Rf3 × GT73, Ms8 × GT73 a Rf3 × GT73, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, pro použití uvedená v žádosti.

([5]) EFSA GMO Panel (vědecká komise pro geneticky modifikované organismy při EFSA), 2016. Scientific Opinion on an application by Bayer CropScience and Monsanto (EFSA-GMO-NL-2009-75) for placing on the market of genetically modified glufosinate-ammonium- and glyphosate-tolerant oilseed rape MS8 × RF3 × GT73 and subcombinations, which have not been authorised previously (i.e. MS8 × GT73 and RF3 × GT73) independently of their origin, for food and feed uses, import and processing, with the exception of isolated seed protein for food, under Regulation (EC) No 1829/2003; EFSA Journal 2016;14(5):4466; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2016.4466.

([6]) EFSA GMO Panel (vědecká komise pro geneticky modifikované organismy při EFSA), 2020. Scientific Opinion on the statement complementing the EFSA Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-NL-2009-75) for placing on the market of genetically modified oilseed rape Ms8 × Rf3 × GT73 and subcombinations, which have not been authorised previously (i.e. Ms8 × GT73 and Rf3 × GT73) independently of their origin, for food and feed uses, import and processing, with the exception of isolated seed protein for food, under Regulation (EC) No 1829/2003), taking into consideration additional information; EFSA Journal 2020;18(7):6200; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6200.

(16) Každému geneticky modifikovanému organismu, na nějž se vztahuje toto rozhodnutí, by měl být v souladu s nařízením Komise (ES) č. 65/2004 přiřazen jednoznačný identifikační kód ([7]).

(17) Pro produkty, na něž se vztahuje toto rozhodnutí, se nejeví jako nezbytné 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 ([8]). Aby se však zajistilo, že se uvedené produkty budou používat v rámci povolení uděleného tímto rozhodnutím, mělo by označení produktů, na něž se toto rozhodnutí vztahuje, s výjimkou potravinářských produktů, jasně uvádět, že nejsou určeny k pěstování.

(18) 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 stanovenými v rozhodnutí Komise 2009/770/ES ([9]).

(19) Stanovisko úřadu neopravňuje k uložení zvláštních podmínek nebo omezení pro uvádění potravin a krmiv, které obsahují geneticky modifikovanou řepku olejnou Ms8 × Rf3 × GT73, Ms8 × GT73 a Rf3 × GT73, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh, pro jejich použití a nakládání s nimi, včetně požadavků na monitorování týkajících se spotřeby po uvedení na trh, s výjimkou izolovaného řepkového proteinu pro potraviny, ani pro ochranu určitých ekosystémů/životního prostředí nebo zeměpisných oblastí, podle čl. 6 odst. 5 písm. e) a čl. 18 odst. 5 písm. e) nařízení (ES) č. 1829/2003.

(20) Všechny příslušné informace o povolení produktů, na něž se vztahuje toto rozhodnutí, by měly být zaneseny do registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva uvedeného v čl. 28 odst. 1 nařízení (ES) č. 1829/2003.

(21) 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 ([10]).

(22) Stálý výbor pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva nezaujal stanovisko ve lhůtě stanovené předsedou. Přijetí tohoto prováděcího aktu bylo považováno za nezbytné a předseda jej předložil odvolacímu výboru k dalšímu projednání. Odvolací výbor stanovisko nezaujal,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Geneticky modifikované organismy a jednoznačné identifikační kódy

Geneticky modifikované řepce olejné (*Brassica napus* L.), uvedené v písmenu b) přílohy tohoto rozhodnutí, jsou v souladu s nařízením (ES) č. 65/2004 přiřazeny tyto jednoznačné identifikační kódy:

a) jednoznačný identifikační kód ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 × MON-ØØØ73-7 pro geneticky modifikovanou řepku olejnou Ms8 × Rf3 × GT73;

([7]) 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).

([8]) 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).

([9]) 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).

([10]) 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 ACS-BNØØ5-8 × MON-ØØØ73-7 pro geneticky modifikovanou řepku olejnou Ms8 × GT73;

c) jednoznačný identifikační kód ACS-BNØØ3-6 × MON-ØØØ73-7 pro geneticky modifikovanou řepku olejnou Rf3 × GT73.

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 geneticky modifikovanou řepku olejnou uvedenou v článku 1, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, s výjimkou izolovaného řepkového proteinu;

b) krmiva, která obsahují geneticky modifikovanou řepku olejnou uvedenou v článku 1, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobena;

c) produkty, které obsahují geneticky modifikovanou řepku olejnou uvedenou v článku 1 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“ „řepka olejná“.

2. Na štítku a v průvodních dokumentech produktů, které obsahují geneticky modifikovanou řepku olejnou uvedenou v článku 1 nebo z ní sestávají, s výjimkou produktů uvedených v čl. 2 písm. a), musí být uvedena slova „není určeno k pěstování“.

Článek 4

Metoda detekce

Pro detekci geneticky modifikované řepky olejné uvedené v článku 1 se použijí metody stanovené v písmenu d) přílohy.

Článek 5

Monitorování účinků na životní prostředí

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

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

Článek 6

Registr Společenství

Informace uvedené v příloze se zanesou do registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva uvedeného v čl. 28 odst. 1 nařízení (ES) č. 1829/2003.

Článek 7

Držitelé povolení

Držiteli povolení jsou:

a) společnost Bayer CropScience LP zastoupená v Unii společností Bayer Agriculture BV

a

b) společnost BASF Agricultural Solutions Seed US LLC zastoupená v Unii společností BASF SE.

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 LP, zastoupené v Unii společností Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, BE-2040 Antverpy, Belgie, a společnosti BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, zastoupené v Unii společností BASF SE, Carl-Bosch-S. 38, D-67063 Ludwigshafen, Německo.

V Bruselu dne 17. srpna 2021.

Za Komisi
Stella KYRIAKIDES
členka Komise

PŘÍLOHA

a) **Žadatelé a držitelé povolení:**

1) Název: Bayer CropScience LP

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

Zastoupení v Unii: Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, BE-2040 Antverpy, Belgie

a

2) Název: BASF Agricultural Solutions Seed US LLC

Adresa: 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, Spojené státy americké

Zastoupení v Unii: BASF SE, Carl-Bosch-S. 38, D-67063 Ludwigshafen, Německo.

b) **Určení a specifikace produktů:**

1) potraviny a složky potravin, které obsahují geneticky modifikovanou řepku olejnou (*Brassica napus* L.) uvedenou v písmenu e), sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, s výjimkou izolovaného řepkového proteinu;

2) krmiva, která obsahují geneticky modifikovanou řepku olejnou (*Brassica napus* L.) uvedenou v písmenu e), sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobena;

3) produkty, které obsahují geneticky modifikovanou řepku olejnou (*Brassica napus* L.) uvedenou v písmenu e) nebo z ní sestávají, pro jakékoli jiné použití, než je uvedeno v bodech 1 a 2, s výjimkou pěstování.

Geneticky modifikovaná řepka olejná ACS-BNØØ5-8 exprimuje gen *pat*, který rostlině propůjčuje schopnost tolerance vůči herbicidům na bázi glufosinátu amonného, a gen pro barnázu, který rostlině propůjčuje pylovou sterilitu během dalšího vývoje.

Geneticky modifikovaná řepka olejná ACS-BNØØ3-6 exprimuje gen *pat*, který rostlině propůjčuje toleranci vůči herbicidům na bázi glufosinátu amonného, a gen pro barstar, který obnovuje plodnost po křížení s ACSBNØØ5-8.

Geneticky modifikovaná řepka olejná MON-ØØØ73-7 exprimuje gen*cp4 epsps* a gen *goxv247*, které rostlině propůjčují schopnost tolerance vůči herbicidům na bázi glyfosátu.

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 řepku olejnou uvedenou v písmenu e) nebo z ní sestávají, s výjimkou produktů uvedených v písm. b) bodě 1, musí být uvedena slova „není určeno k pěstování“;

d) **Metoda detekce:**

1) případově specifické metody detekce založené na kvantitativní polymerázové řetězové reakci jsou metody individuálně validované pro geneticky modifikovanou řepku olejnou událostí ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 a MON-ØØØ73-7 a dále ověřené na řepce olejné s kombinovanými událostmi ACSBNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 × MON-ØØØ73-7;

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 0306-F (pro ACSBNØØ5-8), AOCS 0306-G (pro ACS-BNØØ3-6) a AOCS 0304-B (pro MON-ØØØ73-7) jsou dostupné prostřednictvím American Oil Chemists Society na adrese: https://www.aocs.org/crm.

e) **Jednoznačné identifikační kódy:**

ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 × MON-ØØØ73-7,

ACS-BNØØ5-8 × MON-ØØØ73-7,

ACS-BNØØ3-6 × MON-ØØØ73-7.

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 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 Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES ([1])

[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.: Odkazy na příslušné dokumenty může být časem třeba upravit. Tyto úpravy budou zveřejňovány formou aktualizace registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva.

([1]) 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).