VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2021/1391

zo 17. augusta 2021,

ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 povoľuje umiestniť na trh výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú repku olejku Ms8 × Rf3 × GT73, Ms8 × GT73 a Rf3 × GT73, sú z nej zložené alebo vyrobené

[oznámené pod číslom C(2021)5998]

(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 7 ods. 3 a článok 19 ods. 3,

keďže:

(1) Spoločnosť Monsanto Europe S.A/N.V. so sídlom v Belgicku predložila 20. októbra 2009 v mene spoločnosti Monsanto Company so sídlom v Spojených štátoch amerických a spoločnosti Bayer CropScience AG so sídlom v Nemecku príslušnému vnútroštátnemu orgánu Holandska v súlade s článkami 5 a 17 nariadenia (ES) č. 1829/2003 žiadosť o umiestnenie na trh potravín, zložiek potravín a krmív, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú repku olejku Ms8 × Rf3 × GT73, sú z nej zložené alebo vyrobené (ďalej len „žiadosť"). Žiadosť sa takisto týkala umiestnenia na trh výrobkov, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú repku olejku Ms8 × Rf3 × GT73 alebo sú z nej zložené, a ktoré slúžia na iné použitie ako potraviny a krmivá, s výnimkou kultivácie. Okrem toho sa uvedená žiadosť týkala aj umiestnenia na trh výrobkov, ktoré obsahujú všetky čiastkové kombinácie transformačných procesov tvoriacich repku olejku Ms8 × Rf3 × GT73, sú z nich zložené alebo vyrobené.

(2) V súlade s článkom 5 ods. 5 a článkom 17 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1829/2003 žiadosť obsahovala informácie a závery z posúdenia rizika vykonaného v súlade so zásadami stanovenými v prílohe II k smernici Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES ([2]). Rovnako obsahovala aj informácie požadované v prílohách III a IV k uvedenej smernici a plán monitorovania vplyvov na životné prostredie v súlade s prílohou VII k uvedenej smernici.

(3) Spoločnosti Monsanto Europe S.A./N.V. a Bayer CropScience AG aktualizovali 9. septembra 2013 obsah žiadosti tak, aby z jej rozsahu vylúčili osobitné použitie repky olejky Ms8 × Rf3 × GT73 na výrobu izolovanej bielkoviny semien určenej na použitie v potravinách.

(4) Spoločnosti Monsanto Europe S.A./N.V. a Bayer CropScience AG 12. augusta 2015 opätovne aktualizovali obsah žiadosti tak, aby z jej rozsahu vylúčili čiastkovú kombináciu Ms8 × Rf3, ktorá už bola povolená rozhodnutím Komisie 2007/232/ES ([3]) a vykonávacím rozhodnutím Komisie 2013/327/EÚ ([4]).

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

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

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

(5) Toto rozhodnutie sa týka zvyšných dvoch čiastkových kombinácií Ms8 × GT73 a Rf3 × GT73 a vylučuje sa v ňom použitie výrobkov z izolovanej bielkoviny semien vyrobených z repky olejky Ms8 × Rf3 × GT73 a čiastkových kombinácií Ms8 × GT73 a Rf3 × GT73 v potravinách.

(6) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) vydal 20. mája 2016 stanovisko v súlade s článkami 6 a 18 nariadenia (ES) č. 1829/2003 ([5]). Úradu sa nepodarilo dospieť k záveru o bezpečnosti výrobkov z repky olejky Ms8 × Rf3 × GT73 bohatých na bielkoviny, ako sú napríklad bielkovinové izoláty repky olejky, v krmive z dôvodu chýbajúcej 28-dňovej štúdie toxicity týkajúcej sa bielkoviny GOXv247. Keďže v prípade výrobkov bohatých na bielkoviny nebolo možné dokončiť posúdenie rizika trojnásobne modifikovanej repky olejky, úrad nemohol dokončiť posúdenie bezpečnosti potravín a krmív, pokiaľ ide o čiastkové kombinácie Ms8 × GT73 a Rf3 × GT73, v rozsahu žiadosti.

(7) Listom z 1. augusta 2018 požiadala spoločnosť Bayer CropScience AG Komisiu, aby previedla jej práva a povinnosti týkajúce sa všetkých povolení a nevybavených žiadostí o povolenie geneticky modifikovaných výrobkov na spoločnosť BASF Agricultural Solutions Seed US LLC. Listom z 19. októbra 2018 spoločnosť BASF Agricultural Solutions Seed US LLC potvrdila svoj súhlas s týmto prevodom a povolila spoločnosti BASF SE so sídlom v Nemecku, aby konala ako jej zástupca v Únii.

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

(9) Spolužiadatelia predložili 23. októbra 2018 novú 28-dňovú štúdiu toxicity bielkoviny GOXv247.

(10) V liste z 28. júla 2020 spoločnosť Bayer Agriculture BVBA informovala Komisiu, že od 1. augusta 2020 zmenila svoj názov na Bayer Agriculture BV.

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

(12) Úrad uverejnil 30. júla 2020 vyhlásenie, v ktorom po zohľadnení doplnkovej štúdie toxicity doplnil svoje vedecké stanovisko ([6]). Dospel k záveru, že repka olejka Ms8 × Rf3 × GT73 a jej čiastkové kombinácie Ms8 × GT73 a Rf3 × GT73, ako sú opísané v žiadosti a posúdené v pôvodnom stanovisku a v doplnkovej štúdii toxicity, sú vzhľadom na navrhované spôsoby použitia rovnako bezpečné ako ich tradičný ekvivalent.

(13) Úrad vo svojom stanovisku z 20. mája 2016 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.

(14) 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.

(15) Vzhľadom na uvedené závery by sa malo povoliť umiestnenie výrobkov, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú repku olejku Ms8 × Rf3 × GT73, Ms8 × GT73 a Rf3 × GT73, sú z nej zložené alebo vyrobené, na trh, a to na použitia uvedené v žiadosti.

([5]) *EFSA GMO Panel* (vedecká skupina EFSA pre geneticky modifikované organizmy), 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* [Vedecké stanovisko k žiadosti spoločností Bayer CropScience a Monsanto (EFSA-GMO-NL-2009-75) o umiestnenie na trh geneticky modifikovanej repky olejky MS8 × RF3 × GT73 odolnej proti glufosinátu amónnemu a glyfozátu a jej čiastkových kombinácií, ktoré predtým neboli schválené (napr. Ms8 × GT73 a Rf3 × GT73), nezávisle od ich pôvodu, na použitie v potravinách a krmivách, dovoz a spracovanie, s výnimkou izolovanej bielkoviny semien na použitie v potravinách, v zmysle nariadenia (ES) č. 1829/2003]; Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2016) 14(5):4466. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2016.4466.

([6]) Vedecká skupina EFSA pre GMO, 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* [Vedecké stanovisko k vyhláseniu, ktorým sa dopĺňa vedecké stanovisko EFSA k žiadosti (EFSA-GMO-NL-2009-75) o umiestnenie na trh geneticky modifikovanej repky olejky Ms8 × Rf3 × GT73 a jej čiastkových kombinácií, ktoré predtým neboli schválené (napr. Ms8 × GT73 a Rf3 × GT73), nezávisle od ich pôvodu, na použitie v potravinách a krmivách, dovoz a spracovanie, s výnimkou izolovanej bielkoviny semien na použitie v potravinách, v zmysle nariadenia (ES) č. 1829/2003 po zohľadnení dodatočných informácií]; Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2020) 18(7):6200. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6200.

(16) V súlade s nariadením Komisie (ES) č. 65/2004 ([7]) by sa mal každému geneticky modifikovanému organizmu, na ktorý sa vzťahuje toto rozhodnutie, prideliť jednoznačný identifikátor.

(17) 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 ([8]) potrebné žiadne osobitné požiadavky na označovanie. Aby sa však zaručilo, že uvedené výrobky sa budú naďalej používať len v medziach povolenia udeleného týmto rozhodnutím, malo by sa na označení takýchto výrobkov, na ktoré sa vzťahuje (s výnimkou potravinových výrobkov), jasne uviesť aj to, že nie sú určené na kultiváciu.

(18) Držitelia povolenia by mali predkladať ročné 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 ([9]).

(19) Stanovisko úradu neoprávňuje ukladať osobitné podmienky alebo obmedzenia, ktoré sa týkajú umiestňovania potravín a krmív obsahujúcich geneticky modifikovanú repku olejku Ms8 × Rf3 × GT73, Ms8 × GT73 a Rf3 × GT73 s výnimkou izolovanej bielkoviny semien určenej na použitie v potravinách, alebo z nich zložených alebo vyrobených na trh, ich používania a manipulácie s nimi, a to vrátane požiadaviek monitorovania spotreby potravín a krmív po umiestnení na trh, alebo 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.

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

(21) 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 ([10]).

(22) 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,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Geneticky modifikované organizmy a jednoznačné identifikátory

Geneticky modifikovanej repke olejke (*Brassica napus* L.) špecifikovanej v písmene b) prílohy k tomuto rozhodnutiu sa v súlade s nariadením (ES) č. 65/2004 prideľujú tieto jednoznačné identifikátory:

a) jednoznačný identifikátor ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 × MON-ØØØ73-7 pre geneticky modifikovanú repku olejku Ms8 × Rf3 × GT73;

([7]) Nariadenie Komisie (ES) 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).

([8]) 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)..

([9]) 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).

([10]) 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 ACS-BNØØ5-8 × MON-ØØØ73-7 pre geneticky modifikovanú repku olejku Ms8 × GT73;

c) jednoznačný identifikátor ACS-BNØØ3-6 × MON-ØØØ73-7 pre geneticky modifikovanú repku olejku Rf3 × GT73.

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 geneticky modifikovanú repku olejku uvedenú v článku 1, sú z nej zložené alebo vyrobené;

b) krmivá, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú repku olejku uvedenú v článku 1, sú z nej zložené alebo vyrobené;

c) výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú repku olejku uvedenú v článku 1 alebo sú z nej zložené, určené na 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 olejka“.

2. Na označení výrobkov, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú repku olejku uvedenú v článku 1 alebo sú z nej zložené, ako aj v sprievodnej dokumentácii k týmto výrobkom, s výnimkou výrobkov uvedených v článku 2 písm. a), sa uvádzajú slová „neurčené na kultiváciu“.

Článok 4

Metóda detekcie

Na detekciu geneticky modifikovanej repky olejky uvedenej v článku 1 sa uplatňujú metódy stanovené v písmene d) prílohy.

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 musia Komisii predkladať spoločné 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

Držitelia povolenia

Držiteľmi povolenia sú:

a) spoločnosť Bayer CropScience LP zastúpená v Únii spoločnosťou Bayer Agriculture BV

a

b) spoločnosť BASF Agricultural Solutions Seed US LLC zastúpená v Únii spoločnosťou BASF SE.

Článok 8

Platnosť

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

Článok 9

Adresáti

Toto rozhodnutie je určené spoločnostiBayer CropScience LP zastúpenej v Únii spoločnosťou Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, BE-2040 Antverpy, Belgicko a spoločnosti BASF Agricultural Solutions Seed US LLC zastúpenej v Únii spoločnosťou BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Nemecko.

V Bruseli 17. augusta 2021

Za Komisiu
Stella KYRIAKIDES
členka Komisie

PRÍLOHA

a) **Žiadatelia a držitelia povolenia:**

1. Názov: Bayer CropScience LP

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

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

a

2. Názov: BASF Agricultural Solutions Seed US LLC

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

   Zastúpenie v Únii: BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Nemecko.

b) **Určenie a špecifikácia výrobkov:**

1. potraviny a zložky potravín, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú repku olejku (*Brassica napus* L.) uvedenú v písmene e), sú z nej zložené alebo vyrobené, s výnimkou izolovanej bielkoviny semien;

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

3. výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú repku olejku (*Brassica napus* L.) uvedenú v písmene e) alebo sú z nej zložené, určené na iné použitia, než sú použitia uvedené v bodoch 1 a 2, s výnimkou kultivácie.

V geneticky modifikovanej repke olejke ACS-BNØØ5-8 dochádza k expresii génu *pat*, ktorý zvyšuje jej odolnosť proti herbicídom na báze glufosinátu amónneho, ako aj k expresii génu *barnáza*, ktorý spôsobuje samčiu sterilitu počas vývoja peľnice.

V geneticky modifikovanej repke olejke ACS-BNØØ3-6 dochádza k expresii génu *pat*, ktorý zvyšuje jej odolnosť proti herbicídom na báze glufosinátu amónneho, ako aj k expresii génu *barstar*, ktorý obnovuje fertilitu po krížení s ACSBNØØ5-8.

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 obsahujú geneticky modifikovanú repku olejku uvedenú v písmene e) alebo sú z nej zložené, ako aj v sprievodnej dokumentácii k týmto výrobkom, s výnimkou výrobkov uvedených v písmene b) bode 1, sa uvádzajú slová „neurčené na kultiváciu“.

d) **Metóda detekcie:**

1. Kvantitatívne metódy založené na polymerázovej reťazovej reakcii špecifické pre jednotlivé genetické modifikácie sú tie, ktoré boli individuálne validované pre genetické modifikácie repky olejky ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 a MON-ØØØ73-7 a ďalej overené na repke olejke so zmiešanou modifikáciou ACSBNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 × MON-ØØØ73-7.

2. Validované referenčným laboratóriom EÚ zriadeným v zmysle nariadenia (ES) č. 1829/2003 uverejneného na http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx.

3. Referenčné materiály: AOCS 0306-F (pre ACSBNØØ5-8), AOCS 0306-G (pre ACS-BNØØ3-6) a AOCS 0304-B (pre MON-ØØØ73-7) sú dostupné na webovej stránke spoločnosti American Oil Chemists Society https://www.aocs.org/crm.

e) **Jednoznačné identifikátory:**

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

ACS-BNØØ5-8 × MON-ØØØ73-7;

ACS-BNØØ3-6 × 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 Spoločenstva 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*]

i) **Požiadavky na monitorovanie týkajúce sa 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.

([1]) Smernica 2001/18/ES Európskeho parlamentu a Rady 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).