PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2015/696

ze dne 24. dubna 2015

o povolení uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou sóju MON87705 (MON-877Ø5-6), sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003

(oznámeno pod číslem C(2015) 2770)

(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 18. února 2010 podala společnost Monsanto Europe S.A. v souladu s články 5 a 17 nařízení (ES) č. 1829/2003 příslušnému orgánu Nizozemska žádost o uvedení potravin, složek potravin a krmiv, které obsahují sóju MON87705, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh (dále jen „žádost").

(2) Žádost se rovněž vztahuje na uvedení sóji MON87705 v produktech, které z ní sestávají nebo ji obsahují, na trh pro jakákoli jiná použití než v potravinách a krmivech jako jakákoli jiná sója, s výjimkou pěstování.

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

(4) Dne 30. října 2012 vydal Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „EFSA") v souladu s články 6 a 18 nařízení (ES) č. 1829/2003 ([3]) příznivé stanovisko. Dospěl k závěru, že sója MON87705 popsaná v žádosti je s ohledem na možné účinky na lidské zdraví a zdraví zvířat a na životní prostředí v souvislosti s jejími zamýšlenými použitími navrženými žadatelem stejně bezpečná jako její konvenční protějšek. Uvedená použití zahrnují všechna použití jako potraviny a krmiva jako u jakékoli konvenční sóji kromě použití oleje ke smažení pro obchodní účely.

(5) Ve svém stanovisku EFSA zohlednil 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) EFSA ve svém stanovisku rovněž dospěl k závěru, že žadatelem předložený plán monitorování životního prostředí sestávající z plánu celkového dohledu je v souladu se zamýšleným použitím daných produktů.

(7) Následně pověřila Komise úřad EFSA, aby doplnil své stanovisko tak, aby zahrnovalo použití oleje získaného ze sóji MON87705 ke smažení pro obchodní účely, a aby si v případě potřeby vyžádal nezbytné informace od žadatele.

([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]) EFSA GMO Panel (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms), 2012. Scientific Opinion on application EFSA-GMO-NL-2010-78 for the placing on the market of herbicide-tolerant, high-oleic acid, genetically modified soybean MON87705 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto. EFSA Journal 2012;10(10):2909, 34 s. doi:10.2903/j.efsa.2012.2909

(8) Dne 17. prosince 2013 úřad EFSA vydal prohlášení ([1]), kterým doplnil své původní stanovisko, pokud jde o olej získaný ze sóji MON87705 určený ke smažení pro obchodní účely, a dospěl k závěru, že aktualizované nutriční hodnocení pokrývající všechna potravinářská použití sóji MON87705 nemá vliv na lidské zdraví a výživu.

(9) Kromě toho úřad EFSA v tomto doplňujícím prohlášení doporučil, aby byl prováděn plán monitorování po uvedení na trh se zaměřením na sběr údajů o spotřebě u evropské populace.

(10) S ohledem na předcházející úvahy by mělo být povolení těmto produktům uděleno.

(11) Každému geneticky modifikovanému organismu (dále jen „GMO“) by měl být přiřazen jednoznačný identifikační kód, jak stanoví nařízení Komise (ES) č. 65/2004 ([2]).

(12) Potraviny, složky potravin a krmiva, které obsahují sóju MON87705, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, by měly být označeny v souladu s požadavky stanovenými v čl. 13 odst. 1 a čl. 25 odst. 2 nařízení (ES) č. 1829/2003.

(13) Na základě stanoviska EFSA potvrzujícího, že složení mastných kyselin semen sóji MON87705 a oleje získaného z ní se změnilo oproti konvenčnímu protějšku, se zdá nezbytné zvláštní označování v souladu s čl. 13 odst. 2 písm. a) a čl. 25 odst. 2 písm. c) nařízení (ES) č. 1829/2003.

(14) Za účelem zajištění toho, aby se produkty používaly v rámci povolení stanoveného tímto rozhodnutím, by označení produktů, které obsahují GMO nebo z GMO sestávají a pro něž se žádá o povolení, s výjimkou potravinářských produktů, mělo také jasně uvádět, že dané produkty nesmějí být použity k pěstování.

(15) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 ([3]) stanoví v čl. 4 odst. 6 požadavky na označování produktů, které obsahují GMO nebo z nich sestávají. Požadavky na sledovatelnost u produktů, které obsahují GMO nebo z nich sestávají, jsou stanoveny v čl. 4 odst. 1 až 5 a pro potraviny a krmiva vyrobené z GMO jsou stanoveny v článku 5 uvedeného nařízení.

(16) Držitel povolení by měl 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 rozhodnutím Komise 2009/770/ES ([4]). Stanovisko 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.

(17) Držitel povolení by měl také každoročně předkládat zprávy o provádění a výsledcích činností stanovených v plánu monitorování po uvedení na trh.

(18) Všechny příslušné informace o povolení produktů by měly být zaneseny do registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva stanoveného v nařízení (ES) č. 1829/2003.

(19) 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 ([5]).

(20) Stálý výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat nevydal stanovisko ve lhůtě stanovené předsedou. Považovalo se za nezbytné přijmout prováděcí předpis a předseda předložil předlohu prováděcího předpisu odvolacímu výboru k dalšímu projednání. Odvolací výbor nevydal stanovisko,

([1]) EFSA GMO Panel, 2013. Statement complementing the scientific opinion on application EFSA-GMO-NL-2010-78 to cover the safety of soybean MON87705 oil for commercial frying. EFSA Journal 2013;11(12):3507, 9pp.doi:10 2903/j.efsa.2013.3507.

([2]) 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).

([3]) 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).

([4]) 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).

([5]) 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).

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Geneticky modifikovaný organismus a jednoznačný identifikační kód

Geneticky modifikované sóji (*Glycine max* (L.) Merr.) MON87705 uvedené v písmenu b) přílohy tohoto rozhodnutí se v souladu s nařízením (ES) č. 65/2004 přiřazuje jednoznačný identifikační kód MON-877Ø5-6.

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 sóju MON-877Ø5-6, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;

b) krmiva, která obsahují sóju MON-877Ø5-6, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobena;

c) sója MON-877Ø5-6 produktech, které ji obsahují 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“ „sója“.

2. Pro účely požadavků na označování stanovených v čl. 13 odst. 2 písm. a) a čl. 25 odst. 2 písm. c) nařízení (ES) č. 1829/2003 se slova „se zvýšeným obsahem mononenasycených tuků a sníženým obsahem polynenasycených tuků“ uvedou za názvem organismu na štítku nebo v příslušném případě v průvodních dokumentech produktů.

3. Na štítku a v průvodních dokumentech produktů, které obsahují sóju MON-877Ø5-6 nebo z ní sestávají, s výjimkou produktů uvedených v čl. 2 písm. a), musí být uvedena slova „není určeno k pěstování“.

Článek 4

Monitorování účinků na životní prostředí

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

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

Článek 5

Monitorování po uvedení na trh podle čl. 6 odst. 5 nařízení (ES) č. 1829/2003

1. Držitel povolení zajistí, aby byl zaveden a prováděn plán monitorování po uvedení oleje ze sóji MON-877Ø5-6 na trh stanovený v písmenu g) přílohy.

2. Držitel povolení každoročně předkládá Komisi zprávy o provádění a výsledcích činností stanovených v plánu monitorování po uvedení na trh po dobu trvání povolení.

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

Držitel povolení

Držitelem povolení je společnost Monsanto Europe S.A., Belgie, zastupující Monsanto Company, Spojené státy.

Článek 8

Platnost

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

Článek 9

Určení

Toto rozhodnutí je určeno společnosti Monsanto Europe S.A., Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Brussels – Belgie.

V Bruselu dne 24. dubna 2015.

Za Komisi
Vytenis ANDRIUKAITIS
člen Komise

PŘÍLOHA

a) **Žadatel a držitel povolení:**

Název: Monsanto Europe S.A.

Adresa: Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Brussels –Belgie

Jménem společnosti Monsanto Company – 800 N. Lindbergh Boulevard – St. Louis, Missouri 63167 – Spojené státy americké.

b) **Určení a specifikace produktů:**

1) potraviny a složky potravin, které obsahují sóju MON-877Ø5-6, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;

2) krmiva, která obsahují sóju MON-877Ø5-6, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobena;

3) sója MON-877Ø5-6 v produktech, které ji obsahují nebo z ní sestávají, pro jakékoli jiné použití, než je uvedeno v bodech 1) a 2), s výjimkou pěstování.

Geneticky modifikovaná sója MON-877Ø5-6 popsaná v žádosti má sníženou expresi enzymů pro mastné kyseliny Δ12-desaturázu (FAD2) a palmitoyl acyl carrier protein thioesterázu (FATB), což má za následek profil se zvýšeným podílem kyseliny olejové a sníženým podílem kyseliny linolové, a exprimuje protein CP4 EPSPS, který zajišťuje toleranci vůči herbicidům na bázi glyfosátu.

c) **Označování:**

1) Pro účely zvláštních 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“ „sója“.

2) Pro účely požadavků na označování stanovených v čl. 13 odst. 2 písm. a) a čl. 25 odst. 2 písm. c) nařízení (ES) č. 1829/2003 se slova „se zvýšeným obsahem mononenasycených tuků a sníženým obsahem polynenasycených tuků“ uvedou za názvem organismu na štítku nebo v příslušném případě v průvodních dokumentech produktů.

3) Na štítku a v průvodních dokumentech produktů, které obsahují sóju MON-877Ø5-6 nebo z ní sestávají, s výjimkou produktů uvedených v čl. 2 písm. a), musí být uvedena slova „není určeno k pěstování“.

d) **Metoda detekce:**

1) případově specifická metoda založená na polymerázové řetězové reakci v reálném čase pro kvantifikaci sóji MON-877Ø5-6,

2) validovaná referenční laboratoří EU zřízenou podle nařízení (ES) č. 1829/2003 na základě genomové DNA extrahované ze semen sóji, zveřejněná na adrese http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx,

3) referenční materiál: AOCS 0210-A a AOCS 0906-A přístupné u American Oil Chemists Society na adrese http://www.aocs.org/tech/crm.

e) **Jednoznačný identifikační kód:**

MON-877Ø5-6

f) **Informace požadované na základě přílohy II Cartagenského protokolu o biologické bezpečnosti k Úmluvě o biologické rozmanitosti:**

Informační systém pro biologickou bezpečnost, záznam č.: viz [*doplní se při oznámení*].

g) **Podmínky nebo omezení pro uvedení produktů na trh, jejich použití nebo nakládání s nimi:**

Monitorování po uvedení na trh podle čl. 6 odst. 5 písm. e) nařízení (ES) č. 1829/2003

1) Držitel povolení musí shromažďovat tyto informace:

i) Množství oleje ze sóji MON-877Ø5-6 a množství sóji MON-877Ø5-6 určené k extrakci oleje, která byla dovezena do Evropské unie pro uvedení na trh jako produkty nebo jako součásti produktů určených pro potraviny.

ii) V případě dovozu produktů uvedených v bodě i) výsledky vyhledávání v databázi FAOSTAT ohledně spotřebovaných množství rostlinného oleje spotřebu v členění podle členských států, včetně přesouvání v množstvích mezi různými typy spotřebovaných olejů.

2) Držitel povolení musí na základě shromážděných a nahlášených informací přezkoumat nutriční hodnocení vypracované jako součást posouzení rizik.

h) **Monitorování účinků na životní prostředí:**

Plán monitorování účinků na životní prostředí v souladu s přílohou VII směrnice 2001/18/ES.

[Odkaz: *plán zveřejněný na internetu*]

Poznámka: 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.