PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2019/2084

ze dne 28. listopadu 2019

o obnovení povolení pro uvádění produktů, které obsahují geneticky modifikovanou sóju A2704-12 (ACS-GMØØ5-3), sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003

(oznámeno pod číslem C(2019) 7483)

(Pouze 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. 11 odst. 3 a čl. 23 odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Rozhodnutím Komise 2008/730/ES ([2]) bylo povoleno uvádět na trh potraviny a krmiva, které obsahují geneticky modifikovanou sóju A2704-12 (dále jen „sója A2704-12“), sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny. Oblast působnosti uvedeného povolení se rovněž vztahuje na uvádění jiných produktů než potravin a krmiv, které obsahují sóju A2704-12 nebo z ní sestávají, na trh pro stejná použití, jaká má jakákoli jiná sója, s výjimkou pěstování.

(2) Dne 29. srpna 2017 předložil držitel povolení, společnost Bayer CropScience AG, Komisi žádost o obnovení uvedeného povolení v souladu s články 11 a 23 nařízení (ES) č. 1829/2003.

(3) Dne 14. ledna 2019 vydal Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) v souladu s články 6 a 18 nařízení (ES) č. 1829/2003 příznivé stanovisko ([3]). Úřad dospěl k závěru, že žádost o obnovení neobsahovala důkazy o nových nebezpečích, změněné expozici nebo vědecké nejistotě, jež by vedly ke změně závěrů původního hodnocení rizika sóji A2704-12, které úřad přijal v roce 2007 ([4]).

(4) Ve svém stanovisku ze dne 14. ledna 2019 úřad zohlednil 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.

(5) Úřad dospěl rovněž k závěru, že plán monitorování účinků na životní prostředí, který předložila společnost Bayer CropScience AG a který sestává z plánu celkového dohledu, je v souladu se zamýšleným použitím daných produktů.

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 1.

([2]) Rozhodnutí Komise 2008/730/ES ze dne 8. září 2008 o povolení uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou sóju A2704-12 (ACS-GMØØ5-3), sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 (Úř. věst. L 247, 16.9.2008, s. 50).

([3]) EFSA GMO Panel (vědecká komise pro geneticky modifikované organismy při EFSA), 2019. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified soybean A2704-12 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-009). EFSA Journal 2019;17(1):5523.

([4]) Opinion of the Scientific Panel on genetically modified organisms (GMO) on an application (Reference EFSA-GMO-NL-2005-18) for the placing on the market of the glufosinatetolerant soybean A2704-12, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Bayer CropScience. EFSA Journal 2007;5(7):524.

(6) Vzhledem k uvedeným závěrům by povolení uvádět na trh potraviny a krmiva, které obsahují sóju A2704-12, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, a produkty, které z ní sestávají nebo ji obsahují, pro jiná použití než v potravinách a krmivech, s výjimkou pěstování, mělo být obnoveno.

(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 tento převod a pověřila společnost BASF SE, Německo, aby jednala jako její zástupce v Unii.

(8) V souvislosti s původním povolením podle rozhodnutí 2008/730/ES byl sóji A2704-12 přiřazen jednoznačný identifikační kód v souladu s nařízením Komise (ES) č. 65/2004 ([5]). Uvedený jednoznačný identifikační kód by se měl používat i nadále.

(9) 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 ([6]). Aby se však zajistilo, že se produkty, které obsahují sóju A2704-12 nebo z ní sestávají, budou nadále používat v rámci povolení uděleného tímto rozhodnutím, mělo by označení uvedených produktů, s výjimkou potravinářských produktů, jasně uvádět, že nejsou určeny k pěstování.

(10) Držitel povolení by měl každoročně předkládat zprávy o provádění a výsledcích činností stanovených v plánu monitorování. Tyto výsledky by měly být předloženy v souladu s požadavky stanovenými v rozhodnutí Komise 2009/770/ES ([7]).

(11) Stanovisko úřadu neopravňuje k uložení zvláštních podmínek nebo omezení pro uvádění produktů na trh, pro jejich použití a nakládání s nimi, včetně požadavků na monitorování týkajících se spotřeby potravin a krmiv, které obsahují geneticky modifikovanou sóju A2704-12, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, po uvedení na trh, ani 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.

(12) Všechny příslušné informace o povolení produktů by měly být zaneseny do registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva uvedeného v čl. 28 odst. 1 nařízení (ES) č. 1829/2003.

(13) 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 ([8]).

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

---

([5]) 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).

([6]) 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).

([7]) 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).

([8]) 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*) A2704-12, uvedené v písmenu b) přílohy tohoto rozhodnutí, je v souladu s nařízením (ES) č. 65/2004 přiřazen jednoznačný identifikační kód ACS-GMØØ5-3.

Článek 2

Obnovení povolení

V souladu s podmínkami stanovenými v tomto rozhodnutí se obnovuje povolení pro uvádění těchto produktů na trh:

a) potraviny a složky potravin, které obsahují geneticky modifikovanou sóju ACS-GMØØ5-3, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;

b) krmiva, která obsahují geneticky modifikovanou sóju ACS-GMØØ5-3, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobena;

c) produkty, které obsahují geneticky modifikovanou sóju ACS-GMØØ5-3 nebo z ní sestávají, pro jakákoli jiná 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. Na štítku a v průvodních dokumentech produktů, které obsahují geneticky modifikovanou sóju ACS-GMØØ5-3 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 sóji ACS-GMØØ5-3 se použije metoda stanovená v písmenu d) přílohy.

Článek 5

Plán 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 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

Držitel povolení

Držitelem povolení je společnost BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, Spojené státy americké, zastupovaná v Unii společností BASF SE, Německo.

Článek 8

Platnost

Toto rozhodnutí se použije po dobu 10 let ode dne jeho oznámení.

Článek 9

Určení

Toto rozhodnutí je určeno společnosti BASF SE, Carl-Bosch-S. 38, D-67063 Ludwigshafen, Německo.

V Bruselu dne 28. listopadu 2019.

Za Komisi
Vytenis ANDRIUKAITIS
člen Komise

PŘÍLOHA

a) **Žadatel a držitel povolení:**

Název: BASF Agricultural Solutions Seed US LLC

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

Zastupovaná společností BASF SE, Carl-Bosch-S. 38, D-67063 Ludwigshafen, Německo.

b) **Určení a specifikace produktů:**

1) potraviny a složky potravin, které obsahují geneticky modifikovanou sóju ACS-GMØØ5-3, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;

2) krmiva, která obsahují geneticky modifikovanou sóju ACS-GMØØ5-3, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobena;

3) produkty, které obsahují geneticky modifikovanou sóju ACS-GMØØ5-3 nebo z ní sestávají, pro jakékoli jiné použití, než je uvedeno v bodech 1 a 2, s výjimkou pěstování.

Geneticky modifikovaná sója ACS-GMØØ5-3 exprimuje gen *pat*, který propůjčuje schopnost tolerance k herbicidům na bázi glufosinátu amonného.

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“ „sója“.

2) Na štítku a v průvodních dokumentech produktů, které obsahují geneticky modifikovanou sóju ACS-GMØØ5-3 nebo z ní sestávají, s výjimkou produktů uvedených v písm. b) bodu 1 této přílohy, musí být uvedena slova „není určeno k pěstování“.

d) **Metoda detekce:**

1) Případově specifická metoda založená na polymerázové řetězové reakci v reálném čase pro detekci geneticky modifikované sóji ACS-GMØØ5-3.

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 0707-A a AOCS 0707-B dostupné u American Oil Chemists Society na adrese: https://www.aocs.org/crm

e) **Jednoznačný identifikační kód:**

ACS-GMØØ5-3

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 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).