2024/388

30.1.2024

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2024/388

ze dne 26. ledna 2024,

kterým se mění prováděcí rozhodnutí (EU) 2021/1385, pokud jde o rozšíření působnosti povolení, a kterým se zrušuje prováděcí rozhodnutí (EU) 2015/701

(Pouze nizozemské 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. 9 odst. 2, čl. 11 odst. 3 a čl. 23 odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Prováděcím rozhodnutím Komise (EU) 2015/701 ([2]) bylo povoleno uvádět na trh potraviny, které obsahují geneticky modifikovanou řepku olejnou GT73, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, s výjimkou izolovaného řepkového proteinu, a krmiva vyrobená z geneticky modifikované řepky olejné GT73.

(2) Dne 19. února 2021 předložila společnost Bayer Agriculture BV se sídlem v Belgii jménem společnosti Bayer CropScience LP se sídlem ve Spojených státech amerických Komisi v souladu s čl. 11 odst. 3 a čl. 23 odst. 3 nařízení (ES) č. 1829/2003 žádost o obnovení uvedeného povolení.

(3) Dne 19. února 2021 předložila společnost Bayer Agriculture BV se sídlem v Belgii jménem společnosti Bayer CropScience LP se sídlem ve Spojených státech amerických Komisi v souladu s čl. 9 odst. 2 nařízení (ES) č. 1829/2003 žádost o změnu podmínek povolení uděleného prováděcím rozhodnutím (EU) 2015/701, pokud jde o uvádění na trh v případě izolovaného řepkového proteinu vyrobeného z geneticky modifikované řepky olejné GT73 pro potraviny.

(4) Prováděcím rozhodnutím Komise (EU) 2021/1385 ([3]) bylo obnoveno povolení pro uvádění krmiv, která obsahují geneticky modifikovanou řepku olejnou GT73 nebo z ní sestávají, a produktů, které obsahují geneticky modifikovanou řepku olejnou GT73 nebo z ní sestávají, na trh pro jakékoli jiné použití než v potravinách a krmivech, s výjimkou pěstování.

(5) Dne 6. října 2022 vydal Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) příznivé stanovisko ([4]) k posouzení geneticky modifikované řepky olejné GT73 za účelem obnovení povolení v souladu s článkem 6 nařízení (ES) č. 1829/2003. Úřad dospěl k závěru, že žádost o obnovení povolení nezahrnovala žádná nová nebezpečí, změněnou expozici ani vědecké nejistoty, jež by vedly ke změně závěrů původního hodnocení rizika geneticky modifikované řepky olejné GT73, které úřad přijal v roce 2004 ([5]).

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

([2]) Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2015/701 ze dne 24. dubna 2015, kterým se povoluje uvedení potravin, které obsahují geneticky modifikovanou řepku olejnou GT73 nebo z ní sestávají, nebo potravin a krmiv z tohoto geneticky modifikovaného organismu vyrobených na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 (Úř. věst. L 112, 30.4.2015, s. 86).

([3]) Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2021/1385 ze dne 17. srpna 2021 o obnovení povolení pro uvádění krmiv a jiných produktů než potravin a krmiv, které obsahují geneticky modifikovanou řepku olejnou GT73 (MON-ØØØ73-7) nebo z ní sestávají, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 (Úř. věst. L 300, 24.8.2021, s. 4).

([4]) Komise EFSA pro geneticky modifikované organismy (EFSA GMO Panel), 2022. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified oilseed rape GT73 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-026/1). EFSA Journal 2022; 20(10):7563, 10 s. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7563.

([5]) EFSA GMO Panel, 2004. 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; The EFSA Journal (2004)29, 1–19; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2004.29.

(6) Úřad dospěl rovněž k závěru, že plán monitorování účinků na životní prostředí, který předložil žadatel a který sestává z plánu celkového dohledu, je v souladu se zamýšleným použitím daných produktů.

(7) Dne 4. listopadu 2022 vydal úřad příznivé stanovisko ([6]) k posouzení geneticky modifikované řepky olejné GT73 za účelem uvádění na trh izolovaného řepkového proteinu pro potraviny v souladu s článkem 6 nařízení (ES) č. 1829/2003. Úřad dospěl k závěru, že geneticky modifikovaná řepka olejná GT73 je stejně bezpečná jako odpovídající konvenční produkt, pokud jde o možné účinky na lidské zdraví a zdraví zvířat a na životní prostředí, a že se tyto závěry rovněž vztahují na uvádění izolovaného řepkového proteinu vyrobeného z geneticky modifikované řepky olejné GT73 na trh s potravinami.

(8) V obou stanoviscích 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.

(9) S ohledem na uvedené úvahy by mělo být obnoveno povolení pro uvádění na trh u produktů, na něž se vztahuje prováděcí rozhodnutí (EU) 2015/701, a mělo by být povoleno uvádění na trh v případě izolovaného řepkového proteinu z geneticky modifikované řepky GT73 pro potraviny.

(10) Dne 4. listopadu 2022 žadatel Bayer Agriculture BV požádal Komisi, aby do jediného povolení sloučila použití geneticky modifikované řepky olejné GT73, na něž se vztahuje žádost o obnovení pro potraviny, které obsahují geneticky modifikovanou řepku olejnou GT73, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, s výjimkou izolovaného řepkového proteinu, a pro krmiva vyrobená z geneticky modifikované řepky olejné GT73, žádost o uvádění izolovaného řepkového proteinu z geneticky modifikované řepky olejné GT73 na trh a použití této geneticky modifikované řepky olejné, na něž se vztahuje prováděcí rozhodnutí (EU) 2021/1385. Komise dopisem ze dne 31. ledna 2023 informovala žadatele, že toto sloučení nabude účinku rozšířením oblasti působnosti prováděcího rozhodnutí (EU) 2021/1385 na produkty, na něž se vztahuje žádost o obnovení a žádost o uvádění izolovaného řepkového proteinu z této geneticky modifikované řepky olejné na trh ze dne 19. února 2021.

(11) Vzhledem k tomu, že žádost žadatele je odůvodněná v zájmu zjednodušení, mělo by být prováděcí rozhodnutí (EU) 2021/1385 změněno tak, aby do jeho oblasti působnosti byly zahrnuty produkty, na něž se v současnosti vztahuje prováděcí rozhodnutí (EU) 2015/701, a izolovaný řepkový protein z geneticky modifikované řepky olejné GT73 pro potraviny.

(12) V souvislosti s původním povolením podle prováděcího rozhodnutí Komise 2005/635/ES ([7]) byl geneticky modifikované řepce olejné GT73 přiřazen jednoznačný identifikační kód v souladu s nařízením Komise (ES) č. 65/2004 ([8]). Uvedený jednoznačný identifikační kód by se měl používat i nadále.

(13) Na základě stanovisek úřadu se zdá, že pro produkty, na něž se vztahuje toto rozhodnutí, nejsou nutné 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 ([9]). Aby se však zajistilo, že se uvedené produkty budou nadále používat v rámci povolení uděleného tímto rozhodnutím, mělo by označení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou řepku olejnou GT73 nebo z ní sestávají, s výjimkou potravin a složek potravin, jasně uvádět, že dané produkty nejsou určeny k pěstování.

([6]) EFSA GMO Panel, 2022. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified oilseed rape GT73 for placing on the market of isolated seed protein for food under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-026/2). EFSA Journal 2022; 20(10):7590, 11 s. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7590.

([7]) Rozhodnutí Komise 2005/635/ES ze dne 31. srpna 2005, kterým se v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES uvádí na trh produkt z řepky olejné (*Brassica napus* L., linie GT73) geneticky modifikovaný pro toleranci vůči herbicidu glyfosátu (Úř. věst. L 228, 3.9.2005, s. 11).

([8]) 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).

([9]) 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).

(14) 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.

(15) Prováděcí rozhodnutí (EU) 2015/701 by mělo být zrušeno.

(16) 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]).

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

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Změny

Prováděcí rozhodnutí (EU) 2021/1385 se mění takto:

1) název se nahrazuje tímto:

„prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2021/1385 ze dne 17. srpna 2021 o povolení uvedení potravin a krmiv, které obsahují geneticky modifikovanou řepku olejnou GT73 (MON-ØØØ73-7), sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003“;

2) článek 2 se nahrazuje tímto:

„*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 MON-ØØØ73-7, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;

b) krmiva, která obsahují geneticky modifikovanou řepku olejnou MON-ØØØ73-7, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobena;

c) produkty, které obsahují geneticky modifikovanou řepku olejnou MON-ØØØ73-7 nebo z ní sestávají, pro jakékoli jiné použití, než je uvedeno v písmenech a) a b), s výjimkou pěstování.“;

3) v článku 3 se druhý pododstavec nahrazuje tímto:

„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“.“;

([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).

4) článek 9 se nahrazuje tímto:

„*Článek 9*

Určení

Toto rozhodnutí je určeno společnosti Bayer CropScience LP, 800 N, Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Spojené státy, zastoupené v Unii společností Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antverpy, Belgie.“;

5) příloha se mění v souladu s přílohou tohoto rozhodnutí.

Článek 2

Zrušení

Prováděcí rozhodnutí (EU) 2015/701 se zrušuje.

Článek 3

Určení

Toto rozhodnutí je určeno společnosti Bayer CropScience LP, 800 N, Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Spojené státy, zastoupené v Unii společností Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antverpy, Belgie.

V Bruselu dne 26. ledna 2024.

Za Komisi
Stella KYRIAKIDES
členka Komise

PŘÍLOHA

Příloha se mění takto:

1) písmeno b) se nahrazuje tímto:

„b) Určení a specifikace produktů:

1) potraviny a složky potravin, které obsahují geneticky modifikovanou řepku olejnou MON-ØØØ73-7, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;

2) krmiva, která obsahují geneticky modifikovanou řepku olejnou MON-ØØØ73-7, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobena;

3) produkty, které obsahují geneticky modifikovanou řepku olejnou MON-ØØØ73-7 nebo z ní sestávají, pro jakékoli jiné použití, než je uvedeno v bodech 1 a 2, s výjimkou pěstování.

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

2) v písmenu c) se druhý pododstavec nahrazuje tímto:

„Na štítku a v průvodních dokumentech produktů, které obsahují geneticky modifikovanou řepku olejnou uvedenou v písmenu b) nebo z ní sestávají, s výjimkou potravin a složek potravin, musí být uvedena slova „není určeno k pěstování“.