Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2024/388

30.1.2024

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2024/388

z 26. januára 2024,

ktorým sa mení vykonávacie rozhodnutie (EÚ) 2021/1385, pokiaľ ide o rozšírenie rozsahu pôsobnosti povolenia, a ktorým sa zrušuje vykonávacie rozhodnutie (EÚ) 2015/701

(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 9 ods. 2, článok 11 ods. 3 a článok 23 ods. 3,

keďže:

(1) Vykonávacím rozhodnutím Komisie (EÚ) 2015/701 ([2]) sa povolilo umiestnenie na trh potravín, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú repku olejku GT73, sú z nej zložené alebo vyrobené, s výnimkou izolovanej bielkoviny semien, a krmiva vyrobeného z geneticky modifikovanej repky olejky GT73.

(2) Spoločnosť Bayer Agriculture BV so sídlom v Belgicku predložila Komisii 19. februára 2021 v mene spoločnosti Bayer CropScience LP so sídlom v Spojených štátoch amerických v súlade s článkom 11 ods. 3 a článkom 23 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1829/2003 žiadosť o obnovenie uvedeného povolenia.

(3) Spoločnosť Bayer Agriculture BV so sídlom v Belgicku predložila Komisii 19. februára 2021 v mene spoločnosti Bayer CropScience LP so sídlom v Spojených štátoch v súlade s článkom 9 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1829/2003 žiadosť o zmenu podmienok povolenia udeleného vykonávacím rozhodnutím (EÚ) 2015/701, pokiaľ ide o umiestnenie na trh izolovanej bielkoviny semien vyrobenej z geneticky modifikovanej repky olejky GT73 na použitie v potravinách.

(4) Vykonávacím rozhodnutím Komisie (EÚ) 2021/1385 ([3]) sa obnovilo povolenie umiestňovať na trh krmivo, ktoré obsahuje geneticky modifikovanú repku olejku GT73 alebo je z nej zložené, a výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú repku olejku GT73 alebo sú z nej zložené, na iné použitie ako potraviny a krmivo, s výnimkou kultivácie.

(5) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) vydal 6. októbra 2022 priaznivé stanovisko ([4]) k posúdeniu geneticky modifikovanej repky olejky GT73 na účely obnovenia povolenia v súlade s článkom 6 nariadenia (ES) č. 1829/2003. Úrad dospel k záveru, že žiadosť o obnovenie neobsahovala žiadne nové nebezpečenstvá, modifikovanú expozíciu či vedecké pochybnosti, ktoré by zmenili závery pôvodného posúdenia rizika geneticky modifikovanej repky olejky GT73, ktoré úrad schválil v roku 2004 ([5]).

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

([2]) Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2015/701 z 24. apríla 2015, ktorým sa povoľuje uvedenie potravín, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú repku olejnú GT73 alebo sú z nej zložené, alebo potravín a krmív vyrobených z uvedeného geneticky modifikovaného organizmu na trh v zmysle nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 (Ú. v. EÚ L 112, 30.4.2015, s. 86).

([3]) Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2021/1385 zo 17. augusta 2021, ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 obnovuje povolenie umiestňovať na trh krmivo a výrobky iné než krmivo a potraviny, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú repku olejku GT73 (MON-ØØØ73-7) alebo sú z nej zložené (Ú. v. EÚ L 300, 24.8.2021, s. 4).

([4]) Pracovná skupina EFSA pre geneticky modifikované organizmy (*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)* [Vedecké stanovisko k posúdeniu geneticky modifikovanej repky olejky GT73 na účely obnovenia povolenia v zmysle nariadenia (ES) č. 1829/2003 (žiadosť EFSA-GMO-RX-026/1)]. Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2022); 20(10):7563, 10 s., https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7563.

([5]) Pracovná skupina EFSA pre GMO (*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* [Stanovisko pracovnej skupiny pre geneticky modifikované organizmy vydané na žiadosť Európskej komisie k oznámeniu od spoločnosti Monsanto (ref. č. C/NL/98/11) týkajúcemu sa umiestnenia na trh geneticky modifikovanej repky olejky GT73 odolnej proti glyfozátu určenej na dovoz a spracovanie podľa časti C smernice 2001/18/ES]. Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2004) 29, 1– 19, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2004.29.

(6) Úrad tiež 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 použitiami predmetných výrobkov.

(7) Úrad vydal 4. novembra 2022 kladné stanovisko ([6]) k posúdeniu geneticky modifikovanej repky olejky GT73 na účely umiestnenia na trh izolovanej bielkoviny semien na použitie v potravinách v súlade s článkom 6 nariadenia (ES) č. 1829/2003. Úrad dospel k záveru, že geneticky modifikovaná repka olejka GT73 je z hľadiska jej možných účinkov na zdravie ľudí a zdravie zvierat či na životné prostredie rovnako bezpečná ako jej tradičný ekvivalent a že tieto závery sa vzťahujú aj na umiestnenie izolovanej bielkoviny semien vyrobenej z geneticky modifikovanej repky olejky GT73 na trh s potravinami.

(8) Úrad v oboch stanoviskách 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.

(9) Vzhľadom na uvedené skutočnosti by sa malo obnoviť povolenie umiestňovať na trh výrobky, na ktoré sa vzťahuje vykonávacie rozhodnutie (EÚ) 2015/701, a malo by sa povoliť umiestnenie na trh izolovanej bielkoviny semien na použitie v potravinách z geneticky modifikovanej repky olejky GT73.

(10) Žiadateľ Bayer Agriculture BV požiadal 4. novembra 2022 Komisiu, aby zlúčila do jedného povolenia použitia geneticky modifikovanej repky olejky GT73, na ktorú sa vzťahuje žiadosť o obnovenie, týkajúca sa potravín, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú repku olejku GT73, sú z nej zložené alebo vyrobené, s výnimkou izolovanej bielkoviny semien, a krmív vyrobených z geneticky modifikovanej repky olejky GT73, žiadosť o umiestnenie na trh izolovanej bielkoviny semien z geneticky modifikovanej repky olejky GT73 a použitia geneticky modifikovanej repky olejky, na ktoré sa vzťahuje vykonávacie rozhodnutie (EÚ) 2021/1385. Listom z 31. januára 2023 Komisia informovala žiadateľa, že zlúčenie nadobudne účinnosť rozšírením rozsahu pôsobnosti vykonávacieho rozhodnutia (EÚ) 2021/1385 na výrobky, na ktoré sa vzťahuje žiadosť o obnovenie a žiadosť o umiestnenie na trh izolovanej bielkoviny zo semien tejto geneticky modifikovanej repky olejky z 19. februára 2021.

(11) Keďže žiadosť žiadateľa je v záujme zjednodušenia odôvodnená, vykonávacie rozhodnutie (EÚ) 2021/1385 by sa malo zmeniť tak, aby sa do jeho rozsahu pôsobnosti zahrnuli výrobky, na ktoré sa v súčasnosti vzťahuje vykonávacie rozhodnutie (EÚ) 2015/701, a izolovaná bielkovina semien na použitie v potravinách z geneticky modifikovanej repky olejky GT73.

(12) Geneticky modifikovanej repke olejke GT73 bol v rámci jej prvotného povolenia udeleného vykonávacím rozhodnutím Komisie 2005/635/ES ([7]) pridelený jednoznačný identifikátor v súlade s nariadením Komisie (ES) č. 65/2004 ([8]). Tento jednoznačný identifikátor by sa mal používať aj naďalej.

(13) Zo stanovísk úradu vyplýva, že v prípade výrobkov, na ktoré sa vzťahuje toto rozhodnutie, nie sú okrem požiadaviek 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 ([9]) potrebné žiadne špecifické požiadavky na označovanie. V snahe zabezpečiť, aby sa uvedené výrobky aj naďalej používali v medziach povolenia udeleného týmto rozhodnutím, by sa však na označení výrobkov, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú repku olejku GT73 alebo sú z nej zložené, s výnimkou potravín a zložiek potravín, jasne uviesť to, že nie sú určené na kultiváciu.

([6]) Pracovná skupina EFSA pre GMO (*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)*[Vedecké stanovisko k posúdeniu geneticky modifikovanej repky olejky GT73 na účely umiestnenia izolovanej bielkoviny semien na trh na použitie v potravinách v zmysle nariadenia (ES) č. 1829/2003 (žiadosť EFSA-GMO-RX-026/2)]. Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2022); 20(10):7590, 11 s., https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7590.

([7]) Rozhodnutie Komisie 2005/635/ES z 31. augusta 2005 o uvedení výrobku z repky olejnej (*Brassica napus* L., línia GT73), geneticky modifikovanej pre odolnosť voči glyfosátovému herbicídu, na trh v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES (Ú. v. EÚ L 228, 3.9.2005, s. 11).

([8]) Nariadenie Komisie (ES) č. 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).

([9]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 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).

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

(15) Vykonávacie rozhodnutie (EÚ) 2015/701 by sa malo zrušiť.

(16) Toto rozhodnutie treba podľa článku 9 ods. 1 a článku 15 ods. 2 písm. c) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1946/2003 oznámiť prostredníctvom Strediska pre výmenu informácií o biologickej bezpečnosti stranám Kartagenského protokolu o biologickej bezpečnosti k Dohovoru o biologickej diverzite ([10]).

(17) Stály výbor pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá nevydal stanovisko v lehote stanovenej jeho predsedom. Prijatie tohto vykonávacieho aktu sa považovalo za nevyhnutné, a preto ho predseda predložil odvolaciemu výboru na ďalšie prerokovanie. Odvolací výbor nevydal stanovisko,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Zmeny

Vykonávacie rozhodnutie (EÚ) 2021/1385 sa mení takto:

1. Názov sa nahrádza takto:

„Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2021/1385 zo 17. augusta 2021, ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 povoľuje umiestňovať na trh krmivo a výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú repku olejku GT73 (MON-ØØØ73-7), sú z nej zložené alebo vyrobené“.

2. Článok 2 sa nahrádza takto:

„*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 MON-ØØØ73-7, sú z nej zložené alebo vyrobené;

b) krmivo, ktoré obsahuje geneticky modifikovanú repku olejku MON-ØØØ73-7, je z nej zložené alebo vyrobené;

c) výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú repku olejku MON-ØØØ73-7 alebo sú z nej zložené, na iné použitia, než sú použitia uvedené v písmenách a) a b), s výnimkou kultivácie.“

3. V článku 3 sa druhý odsek nahrádza takto:

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“.

([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).

4. Článok 9 sa nahrádza takto:

„*Článok 9*

Adresát

Toto rozhodnutie je určené spoločnosti Bayer CropScience LP, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Spojené štáty, ktorú v Únii zastupuje spoločnosť Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antverpy, Belgicko.“

5. Príloha sa mení v súlade s prílohou k tomuto rozhodnutiu.

Článok 2

Zrušenie

Vykonávacie rozhodnutie (EÚ) 2015/701 sa zrušuje.

Článok 3

Adresát

Toto rozhodnutie je určené spoločnosti Bayer CropScience LP, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Spojené štáty, ktorú v Únii zastupuje spoločnosť Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antverpy, Belgicko.

V Bruseli 26. januára 2024

Za Komisiu
Stella KYRIAKIDES
členka Komisie

PRÍLOHA

Príloha sa mení takto:

1. Písmeno b) sa nahrádza takto:

„b) Určenie a špecifikácia výrobkov:

1. potraviny a zložky potravín, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú repku olejku MON-ØØØ73-7, sú z nej zložené alebo vyrobené;

2. krmivá, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú repku olejku MON-ØØØ73-7, sú z nej zložené alebo vyrobené;

3. výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú repku olejku MON-ØØØ73-7 alebo sú z nej zložené, na iné použitia, než sú použitia uvedené v bodoch 1 a 2, s výnimkou kultivácie.

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.“.

2. V písmene c) sa druhý odsek nahrádza takto:

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