**Tento text slúži výlučne ako dokumentačný nástroj a nemá žiadny právny účinok. Inštitúcie Únie nenesú nijakú zodpovednosť za jeho obsah. Autentické verzie príslušných aktov vrátane ich preambúl sú tie, ktoré boli uverejnené v Úradnom vestníku Európskej únie a ktoré sú dostupné na portáli EUR-Lex. Tieto úradné znenia sú priamo dostupné prostredníctvom odkazov v tomto dokumente**

►B

# VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2017/2453

**z 21. decembra 2017,**

**ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivách povoľuje umiestňovať na trh výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú repku olejnú MON 88302 × Ms8 × Rf3 (MON-883Ø2-9 × ACSBNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6), MON 88302 × Ms8 (MON-883Ø2-9 × ACSBNØØ5-8) a MON 88302 × Rf3 (MON-883Ø2-9 × ACS-BNØØ3-6), sú z nej zložené alebo vyrobené**

*[oznámené pod číslom C(2017) 9045]*

**(Iba holandské a francúzske znenie je autentické)**

**(Text s významom pre EHP)**

(Ú. v. EÚ L 346, 28.12.2017, s. 31)

Zmenené a doplnené:

| | | Úradný vestník | | |
|---|---|---|---|---|
| | | Č. | Strana | Dátum |
| ►M1 | Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2019/1167 z 28. júna 2019 | L 182 | 46 | 8.7.2019 |

▼B

# VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2017/2453

**z 21. decembra 2017,**

**ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivách povoľuje umiestňovať na trh výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú repku olejnú MON 88302 × Ms8 × Rf3 (MON-883Ø2-9 × ACSBNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6), MON 88302 × Ms8 (MON-883Ø2-9 × ACSBNØØ5-8) a MON 88302 × Rf3 (MON-883Ø2-9 × ACS-BNØØ3-6), sú z nej zložené alebo vyrobené**

*[oznámené pod číslom C(2017) 9045]*

**(Iba holandské a francúzske znenie je autentické)**

**(Text s významom pre EHP)**

*Článok 1*

**Geneticky modifikovaný organizmus a jednoznačný identifikátor**

1. V súlade s nariadením (ES) č. 65/2004 sa pre geneticky modifikované organizmy (GMO) prideľujú tieto jednoznačné identifikátory:

a) jednoznačný identifikátor MON-883Ø2-9 × ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 pre geneticky modifikovanú repku olejnú (*Brassica napus* L.) MON 88302 × Ms8 × Rf3;

b) jednoznačný identifikátor MON-883Ø2-9 × ACS-BNØØ5-8 pre geneticky modifikovanú repku olejnú (*Brassica napus* L.) MON 88302 × Ms8;

c) jednoznačný identifikátor MON-883Ø2-9 × ACS-BNØØ3-6 pre geneticky modifikovanú repku olejnú (*Brassica napus* L.) MON 88302 × Rf3.

2. Genetické modifikácie repky olejnej uvedené v odseku 1 sú špecifikované v písmene b) prílohy.

*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 GMO uvedené v článku 1 ods. 1, sú z nich zložené alebo vyrobené;

▼B

b) krmivá, ktoré obsahujú GMO uvedené v článku 1 ods. 1, sú z nich zložené alebo vyrobené;

c) GMO uvedené v článku 1 ods. 1 vo výrobkoch, ktoré ich obsahujú alebo sú z nich zložené, na akékoľvek 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 olejná“.

2. Na označení výrobkov, ktoré obsahujú GMO uvedené v článku 1 ods. 1 alebo sú z nich zložené, ako aj v sprievodnej dokumentácii k týmto výrobkom, s výnimkou potravín a zložiek potravín, sa musí uviesť „neurčené na kultiváciu“.

*Článok 4*

**Metóda detekcie**

Metóda stanovená v písmene d) prílohy sa uplatňuje na zistenie prítomnosti genetických modifikácií repky olejnej MON 88302 × Ms8 × Rf3, MON 88302 × Ms8 a MON 88302 × Rf3.

*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 predložia Komisii spoločné výročné správy o vykonávaní a výsledkoch činností stanovených v pláne monitorovania v súlade s rozhodnutím 2009/770/ES.

*Článok 6*

**Register Spoločenstva**

Informácie uvedené v prílohe k tomuto rozhodnutiu sa zapíšu do registra Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá, ako sa stanovuje v článku 28 nariadenia (ES) č. 1829/2003.

▼B

*Článok 7*

**Držitelia povolenia**

1. Držiteľmi povolenia sú tieto spoločnosti:

a) ►M1 Bayer Agriculture BVBA, Belgicko ◄ zastupujúca spoločnosť Monsanto Company, Spojené štáty americké

a

b) ►M1 BASF Agricultural Solutions Seed US LLC zastúpená spoločnosťou BASF SE, Nemecko ◄.

2. Obaja držitelia povolenia sú zodpovední za plnenie povinností vyplývajúcich pre držiteľov povolení z tohto rozhodnutia a nariadenia (ES) č. 1829/2003.

*Článok 8*

**Platnosť**

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

▼M1

*Článok 9*

**Adresáti**

Toto rozhodnutie je určené týmto adresátom:

a) Bayer Agriculture BVBA, Scheldelaan 460, 2040 Antverpy, Belgicko

a

b) BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67063 Ludwigshafen, Nemecko.

▼B

*PRÍLOHA*

▼M1

a) **Držitelia povolenia:**

1. Názov: Bayer Agriculture BVBA, Belgicko

   Adresa: Scheldelaan 460, 2040 Antverpy, Belgicko

   v zastúpení spoločnosti

   Monsanto Company, 800 N. Lindbergh Boulevard, St Louis, Missouri, 63167, Spojené štáty

   a

2. Názov: BASF Agricultural Solutions Seed US LLC

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

   zastúpená spoločnosťou

   BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67063 Ludwigshafen, Nemecko.

▼B

b) **Označenie a špecifikácia produktov:**

1. potraviny a zložky potravín, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú repku olejnú (*Brassica napus* L.), sú z nej zložené alebo vyrobené, ako sa špecifikuje v písmene e);

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

3. geneticky modifikovaná repka olejná (*Brassica napus* L.) špecifikovaná v písmene e) v produktoch, ktoré ju obsahujú alebo sú z nej zložené, na akékoľvek iné použitie, než je použitie uvedené v bodoch 1 a 2, s výnimkou kultivácie.

Repka olejná MON-883Ø2-9 s expresiou proteínu CP4 EPSPS poskytujúceho toleranciu voči herbicídom na báze glyfozátu;

Repka olejná ACS-BNØØ5-8 s expresiou proteínu barnáza a proteínu PAT poskytujúcich toleranciu voči herbicídom na báze glufozinátu amónneho;

Repka olejná ACS-BNØØ3-6 s expresiou proteínu barstar a proteínu PAT poskytujúcich toleranciu voči herbicídom na báze glufozinátu amónneho.

Expresia proteínov barnáza a barstar z *Bacillus amyloliquefaciens* tvorí základ systému kontroly samčej plodnosti použitím génu barnáza, ktorý odstraňuje samčiu plodnosť v záujme podpory hybridizácie, pričom gén barstar obnovuje samčiu plodnosť v líniách repky olejnej ACS-BNØØ5-8 a ACS-BNØØ3-6 na vyvolanie heterózy (hybridnej sily).

c) **Označovanie:**

1. Na účely požiadaviek označovania 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 olejná“.

▼B

2. Na označení a v sprievodnej dokumentácii produktov, ktoré obsahujú repku olejnú špecifikovanú v písmene e) alebo sú z nej zložené, s výnimkou potravín a zložiek potravín, sa uvádzajú slová „neurčené na kultiváciu“.

d) **Metóda detekcie:**

1. Metóda špecifická pre danú verziu založená na metódach PCR v reálnom čase na stanovenie množstva repky olejnej MON-883Ø2-9, ACSBNØØ5-8 a ACS-BNØØ3-6; metódy detekcie sa validujú na základe jedinej transformácie a overujú na genómovej DNA vyextrahovanej zo semien repky olejnej MON-883Ø2-9 × ACSBNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6.

2. Validované referenčným laboratóriom EÚ zriadeným podľa nariadenia (ES) č. 1829/2003 a uverejnené na adrese http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx;

3. Referenčné materiály: AOCS 1011-A (pre MON-883Ø2-9), AOCS 0306-F6 (pre ACSBNØØ5-8) a AOCS 0306-G5 (pre ACS-BNØØ3-6) dostupné prostredníctvom spoločnosti American Oil Chemists Society na internetovej stránke: http://www.aocs.org/LabServices/content.cfm?ItemNumber=19248.

e) **Jednoznačné identifikátory:**

MON-883Ø2-9 × ACSBNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6,

MON-883Ø2-9 × ACSBNØØ5-8,

MON-883Ø2-9 × ACS-BNØØ3-6.

f) **Informácie vyžadované podľa prílohy II ku Kartagenskému protokolu o biologickej bezpečnosti k Dohovoru o biologickej diverzite:**

[Stredisko pre výmenu informácií o biologickej bezpečnosti, IČ záznamu: *pri oznámení sa uverejní v registri Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá*].

g) **Podmienky alebo obmedzenia týkajúce sa umiestnenia produktov na trh, ich používania alebo zaobchádzania 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 2001/18/ES.

[Odkaz: *plán uverejnený v registri Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá*].

i) **Požiadavky na monitorovanie 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.