# VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2015/691

## z 24. apríla 2015,

## ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 povoľuje umiestniť na trh výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju BPS-CV127-9 (BPS-CV127-9), sú z nej zložené alebo vyrobené

*[oznámené pod číslom C(2015) 2764]*

**(Iba nemecké 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 7 ods. 3 a článok 19 ods. 3,

keďže:

(1) Spoločnosť BASF Plant Science GmbH podala 5. januára 2009 v súlade s článkami 5 a 17 nariadenia (ES) č. 1829/2003 príslušnému orgánu Holandska žiadosť o umiestnenie na trh v prípade potravín, zložiek potravín a krmív, ktoré obsahujú sóju BPS-CV127-9, sú z nej zložené alebo vyrobené, (ďalej len „žiadosť").

(2) Žiadosť sa týkala aj umiestnenia sóje BPS-CV127-9 na trh vo výrobkoch, ktoré sú z nej zložené alebo ju obsahujú, na použitie iné ako potraviny a krmiva podobne ako v prípade ktorejkoľvek inej sóje, s výnimkou kultivácie.

(3) Žiadosť v súlade s článkom 5 ods. 5 a článkom 17 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1829/2003 zahŕňa údaje a informácie požadované v prílohách III a IV k smernici Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES ([2]), ako aj informácie a závery o posúdení rizika vykonanom v súlade so zásadami stanovenými v prílohe II k smernici 2001/18/ES. Okrem toho obsahuje plán monitorovania účinkov na životné prostredie podľa prílohy VII k smernici 2001/18/ES.

(4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „EFSA") vydal 17. januára 2014 v súlade s článkami 6 a 18 nariadenia (ES) č. 1829/2003 priaznivé stanovisko. EFSA dospel k záveru, že sója BPS-CV127-9, ako sa opisuje v žiadosti, je z hľadiska možných účinkov na zdravie ľudí a zdravie zvierat a na životné prostredie, pokiaľ ide o jej predpokladané použitia, rovnako bezpečná ako jej tradičný ekvivalent a komerčné odrody sóje ([3]). Vedecká skupina EFSA pre GMO však nedospela k záveru, pokiaľ ide o používanie krmiva rastlinného pôvodu ako krmiva alebo súčasti krmiva, keďže údaje na analýzu zloženia krmiva rastlinného pôvodu neboli v súlade s požiadavkami EFSA a žiadateľ neposkytol o krmive rastlinného pôvodu žiadne nové údaje.

(5) Keďže krmivá rastlinného pôvodu sa obvykle používajú na mieste pestovania, a preto sa neočakáva dovoz do EÚ, krmivo rastlinného pôvodu by mohlo byť vylúčené z rozsahu pôsobnosti tohto povolenia.

(6) Úrad EFSA vo svojom stanovisku zvážil všetky špecifické otázky a pripomienky, ktoré členské štáty vzniesli v rámci konzultácie s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi podľa článku 6 ods. 4 a článku 18 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1829/2003.

(7) EFSA vo svojom stanovisku takisto dospel k záveru, že plán monitorovania životného prostredia pozostávajúci z plánu všeobecného dohľadu, ktorý predložil žiadateľ, je v súlade s predpokladanými použitiami uvedených výrobkov.

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

([2]) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES z 12. marca 2001 o zámernom uvoľnení geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia a o zrušení smernice Rady 90/220/EHS (Ú. v. ES L 106, 17.4.2001, s. 1).

([3]) Vedecká skupina EFSA pre geneticky modifikované organizmy (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms), 2014. Scientific Opinion on application (EFSAGMO-NL-2009-64) for the placing on the market of herbicide-tolerant genetically modified soybean BPS-CV127-9 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from BASF Plant Science. Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2014) 12(1):3505, 30 s., doi: 10.2903/j.efsa.2014.3505.

(8) Vzhľadom na uvedené skutočnosti by sa tieto výrobky mali povoliť, s výnimkou krmiva rastlinného pôvodu ako krmiva alebo súčasti krmiva.

(9) Podľa nariadenia Komisie (ES) č. 65/2004 ([1]) by sa mal každému geneticky modifikovanému organizmu (ďalej len „GMO“) prideliť jednoznačný identifikátor.

(10) Podľa stanoviska EFSA nie sú v prípade potravín, zložiek potravín a krmiva, ktoré obsahujú sóju BPS-CV127-9, sú z nej zložené alebo vyrobené, potrebné žiadne iné osobitné požiadavky na označovanie odlišné od tých, ktoré sú stanovené v článku 13 ods. 1 a v článku 25 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1829/2003. Aby sa však zabezpečilo, že uvedené výrobky sa budú používať v medziach povolenia udeleného týmto rozhodnutím, na označení výrobkov, ktoré obsahujú GMO alebo sú z nich zložené, v prípade ktorých sa povolenie žiada, s výnimkou potravín, by malo byť jasne uvedené aj to, že sa predmetné výrobky nesmú používať na kultiváciu.

(11) V nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 ([2]) sa v článku 4 ods. 6 stanovujú požiadavky na označovanie výrobkov, ktoré obsahujú GMO alebo sú z nich zložené. Požiadavky na vysledovateľnosť výrobkov, ktoré obsahujú GMO alebo sú z nich zložené, sú stanovené v článku 4 ods. 1 až 5 a požiadavky na vysledovateľnosť potravín a krmív vyrobených z GMO sú stanovené v článku 5 uvedeného nariadenia.

(12) Držiteľ povolenia by mal predkladať výročné správy o vykonávaní a výsledkoch činností uvedených v pláne monitorovania účinkov na životné prostredie. Uvedené výsledky by sa mali predkladať v súlade s rozhodnutím Komisie 2009/770/ES ([3]). Stanovisko úradu EFSA neoprávňuje na uloženie osobitných podmienok alebo obmedzení vzťahujúcich sa na uvádzanie potravín a krmiva na trh a/ani osobitných podmienok alebo obmedzení vzťahujúcich sa na ich používanie a zaobchádzanie s nimi, vrátane požiadaviek monitorovania ich používania po uvedení na trh ani osobitných podmienok ochrany špecifických ekosystémov/prostredia a/alebo zemepisných oblastí podľa článku 6 ods. 5 písm. e) a článku 18 ods. 5 písm. e) nariadenia (ES) č. 1829/2003.

(13) Všetky relevantné informácie o povolení pre tieto výrobky by sa v súlade s nariadením (ES) č. 1829/2003 mali zapísať do registra Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá.

(14) Toto rozhodnutie sa oznámi prostredníctvom Strediska pre výmenu informácií o biologickej bezpečnosti (Biosafety Clearing House) stranám Kartagenského protokolu o biologickej bezpečnosti k Dohovoru o biologickej diverzite podľa článku 9 ods. 1 a článku 15 ods. 2 písm. c) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1946/2003 ([4]).

(15) Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat nevydal stanovisko v lehote stanovenej jeho predsedom, Považovalo sa za potrebné prijať vykonávací akt, a preto predseda predložil návrh vykonávacieho aktu odvolaciemu výboru na ďalšie prerokovanie. Odvolací výbor nepredložil svoje stanovisko,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

*Článok 1*

**Geneticky modifikovaný organizmus a jednoznačný identifikátor**

Geneticky modifikovanej sóji [*Glycine max* (L.) Merr.] BPS-CV127-9 vymedzenej v písmene b) prílohy k tomuto rozhodnutiu sa v súlade s nariadením (ES) č. 65/2004 prideľuje jednoznačný identifikátor BPS-CV127-9.

([1]) Nariadenie Komisie (ES) 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).

([2]) 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).

([3]) Rozhodnutie Komisie 2009/770/ES z 13. októbra 2009, ktorým sa zavádzajú štandardné formuláre na oznamovanie výsledkov monitorovania zámerného uvoľnenia do životného prostredia geneticky modifikovaných organizmov ako výrobkov alebo zložiek výrobkov na účel ich umiestňovania na trhu podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES (Ú. v. EÚ L 275, 21.10.2009, s. 9).

([4]) 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).

*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 sóju BPS-CV127-9, sú z nej zložené alebo vyrobené;

b) krmivá, ktoré obsahujú sóju BPS-CV127-9, sú z nej zložené alebo vyrobené, s výnimkou krmiva rastlinného pôvodu;

c) sója BPS-CV127-9 vo výrobkoch, ktoré ju obsahujú alebo sú z nej zložené, na akékoľvek iné použitie odlišné od použití uvedených v písmenách a) a b), s výnimkou kultivácie.

*Článok 3*

**Označovanie**

1. Na účely požiadaviek na označovanie 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 je „názov organizmu“ „sója“.

2. Na označení výrobkov, ktoré obsahujú sóju BPS-CV127-9 alebo sú z nej zložené, a v sprievodných dokumentoch k týmto výrobkom, okrem výrobkov, ktoré sú uvedené v článku 2 písm. a), sa uvádza „neurčené na kultiváciu“.

*Článok 4*

**Monitorovanie účinkov na životné prostredie**

1. Držiteľ povolenia zabezpečí zavedenie a vykonávanie plánu monitorovania účinkov na životné prostredie podľa písmena h) prílohy.

2. Držiteľ povolenia predkladá Komisii výročné správy o vykonávaní a výsledkoch činností uvedených v pláne monitorovania v súlade s rozhodnutím 2009/770/ES.

*Článok 5*

**Register Spoločenstva**

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

*Článok 6*

**Držiteľ povolenia**

Držiteľom povolenia je spoločnosť BASF Plant Science GmbH, Nemecko.

*Článok 7*

**Platnosť**

Toto rozhodnutie sa uplatňuje počas obdobia 10 rokov od dátumu jeho oznámenia.

*Článok 8*

**Adresát**

Toto rozhodnutie je určené spoločnosti BASF Plant Science GmbH, Carl-Bosch-Str. 38, D-67056 Ludwigshafen, Nemecko.

V Bruseli 24. apríla 2015

*Za Komisiu*
Vytenis ANDRIUKAITIS
*člen Komisie*

*PRÍLOHA*

a) **Žiadateľ a držiteľ povolenia:**

Názov: BASF Plant Science GmbH

Adresa: Carl-Bosch-Str. 38, D-67056 Ludwigshafen, Nemecko

b) **Označenie a špecifikácia výrobkov:**

1. potraviny a zložky potravín, ktoré obsahujú sóju BPS-CV127-9, sú z nej zložené alebo vyrobené;
2. krmivá, ktoré obsahujú sóju BPS-CV127-9, sú z nej zložené alebo vyrobené, s výnimkou krmiva rastlinného pôvodu;
3. sója BPS-CV127-9 vo výrobkoch, ktoré ju obsahujú alebo sú z nej zložené, na akékoľvek iné použitie odlišné od použití uvedených v bodoch 1 a 2, s výnimkou kultivácie.

Geneticky modifikovaná sója BPS-CV127-9, ako sa opisuje v žiadosti, exprimuje mutovanú veľkú subjednotku enzýmu syntázy acetohydroxykyseliny z *Arabidopsis thaliana* (AtAHAS), vďaka čomu je tolerantná voči herbicídom na báze imidazolinónu.

c) **Označovanie:**

1. Na účely osobitných požiadaviek na označovanie 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 je „názov organizmu“ „sója“.
2. Na označení výrobkov, ktoré obsahujú sóju BPS-CV127-9 alebo sú z nej zložené, a v sprievodných dokumentoch k týmto výrobkom, okrem výrobkov, ktoré sú uvedené v článku 2 písm. a), sa uvádza „neurčené na kultiváciu“.

d) **Metóda detekcie:**

— Metóda na kvantitatívne stanovenie sóje BPS-CV127-9, založená na prípadovo špecifickej a v reálnom čase prebiehajúcej PCR;

— validovaná pre osivá referenčným laboratóriom EÚ zriadeným podľa nariadenia (ES) č. 1829/2003 a zverejnená na adrese http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx

— Referenčné materiály: AOCS 0911-B a AOCS 0911-D sú dostupné na internetovej stránke spoločnosti American Oil Chemists Society http://www.aocs.org/tech/crm.

e) **Jednoznačný identifikátor:**

BPS-CV127-9

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

Stredisko pre výmenu informácií o biologickej bezpečnosti, záznam ID: pozri [*vyplní sa po oznámení*].

g) **Podmienky alebo obmedzenia týkajúce sa umiestňovania výrobkov na trh, ich používania alebo zaobchádzania s nimi:**

Nevyžadujú sa.

h) **Plán monitorovania:**

Plán monitorovania účinkov na životné prostredie podľa prílohy VII k smernici 2001/18/ES.

[Odkaz: *plán uverejnený na internete*]

i) **Požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh pre používanie potravín určených na ľudskú spotrebu**

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.