PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2022/798

ze dne 19. května 2022

o povolení uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou sóju MON 87769 × MON 89788, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003

(oznámeno pod číslem C(2022) 3182)

(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. 7 odst. 3 a čl. 19 odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Dne 27. července 2010 podala společnost Monsanto Europe S.A./N.V. se sídlem v Belgii jménem společnosti Monsanto Company se sídlem ve Spojených státech příslušnému vnitrostátnímu orgánu Nizozemska žádost o uvádění potravin, složek potravin a krmiv, které obsahují geneticky modifikovanou sóju MON 87769 × MON 89788, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh (dále jen „žádost“) v souladu s články 5 a 17 nařízení (ES) č. 1829/2003. Žádost se rovněž vztahovala na uvádění produktů, které obsahují geneticky modifikovanou sóju MON 87769 × MON 89788 nebo z ní sestávají, na trh pro jiná použití než v potravinách a krmivech, s výjimkou pěstování.

(2) V souladu s čl. 5 odst. 5 a čl. 17 odst. 5 nařízení (ES) č. 1829/2003 obsahovala žádost informace a závěry o hodnocení rizika provedeném v souladu se zásadami stanovenými v příloze II směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES ([2]). Rovněž obsahovala informace požadované podle příloh III a IV uvedené směrnice a plán monitorování účinků na životní prostředí v souladu s přílohou VII uvedené směrnice.

(3) Dne 8. října 2015 vydal Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) v souladu s články 6 a 18 nařízení (ES) č. 1829/2003 stanovisko ([3]). Úřad nebyl schopen dospět k závěru o bezpečnosti geneticky modifikované sóji MON 87769 × MON 89788 z důvodu nedostatku údajů o dietární expozici rafinovanému bělenému deodorizovanému oleji vyrobenému z geneticky modifikované sóji MON 87769 × MON 89788, v důsledku čehož je nutriční hodnocení neúplné. Úřad dospěl k závěru, že geneticky modifikovaná sója MON 87769 × MON 89788 v souvislosti s žádostí pravděpodobně nemá nepříznivé účinky na životní prostředí.

(4) Ve svém stanovisku ze dne 8. října 2015 zohlednil úřad 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 rovněž dospěl k závěru, že žadatelem předložený plán monitorování účinků na životní prostředí, sestávající z plánu celkového dohledu, je v souladu se zamýšlenými použitími daných produktů.

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

([2]) 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).

([3]) EFSA GMO Panel (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms), 2015. Scientific Opinion on an application (EFSA-GMO-NL-2010-85) for the placing on the market of MON 87769 × MON 89788 soybean, genetically modified to contain stearidonic acid and be tolerant to glyphosate for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto. EFSA Journal 2015;13(10):4256; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2015.4256.

(6) Dopisem ze dne 27. srpna 2018 informovala společnost Monsanto Europe S.A./N.V. Komisi, že ke dni 23. srpna 2018 změnila svou právní formu a změnila svůj název na Bayer Agriculture BVBA.

(7) Dne 8. května 2019 předložil žadatel revidované posouzení dietární expozice geneticky modifikované sóji MON 87769 × MON 89788.

(8) Dopisem ze dne 28. července 2020 informovala společnost Bayer Agriculture BVBA Komisi, že ke dni 1. srpna 2020 změnila svůj název na Bayer Agriculture BV.

(9) Dopisem ze dne 28. července 2020 informovala společnost Bayer Agriculture BVBA zastupující společnost Monsanto Company Komisi, že společnost Monsanto Company změnila ke dni 1. srpna 2020 svou právní formu a změnila svůj název na Bayer CropScience LP.

(10) Dne 12. května 2021 zveřejnil úřad prohlášení, které doplňuje jeho vědecké stanovisko ([4]) a zohledňuje revidované posouzení dietární expozice poskytnuté žadatelem pro účely nutričního hodnocení rafinovaného běleného deodorizovaného oleje z geneticky modifikované sóji MON 87769 × MON 89788 u lidí. Úřad dospěl k závěru, že spotřeba geneticky modifikované sóji MON 87769 × MON 89788 a produktů z ní získaných, zejména rafinovaného běleného deodorizovaného oleje, nepředstavuje u lidí nutriční riziko.

(11) Kromě toho úřad doporučil, aby byl proveden plán monitorování po uvedení na trh, který se zaměří na shromažďování údajů o dovozu geneticky modifikované sóji MON 87769 × MON 89788 a/nebo jejích produktů, zejména rafinovaného běleného deodorizovaného oleje, do Evropy.

(12) S ohledem na tyto závěry by se mělo povolit uvádět na trh produkty, které obsahují geneticky modifikovanou sóju MON 87769 × MON 89788, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, pro použití uvedená v žádosti.

(13) Geneticky modifikované sóji MON 87769 × MON 89788 by měl být přiřazen jednoznačný identifikační kód v souladu s nařízením Komise (ES) č. 65/2004 ([5]).

(14) Produkty, které obsahují sóju MON 87769 × MON 89788, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, by měly být označeny v souladu s požadavky stanovenými 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]).

(15) Prohlášení úřadu doplňující jeho vědecké stanovisko potvrdilo, že nutriční složení geneticky modifikované sóji MON 87769 × MON 89788 se liší od odpovídajícího konvenčního produktu vzhledem k odlišnému profilu mastných kyselin. V souladu s čl. 13 odst. 2 písm. a) a čl. 25 odst. 2 písm. c) nařízení (ES) č. 1829/2003 je proto nezbytné zvláštní označování.

(16) Aby se zajistilo, že se produkty, které obsahují geneticky modifikovanou sóju MON 87769 × MON 89788 nebo z ní sestávají, budou nadále používat v rámci povolení uděleného tímto rozhodnutím, mělo by označení uvedených produktů, s výjimkou potravin a složek potravin, jasně uvádět, že nejsou určeny k pěstování.

([4]) EFSA GMO Panel, 2021. Scientific Opinion on the statement complementing the EFSA Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-NL-2010-85) for authorisation of food and feed containing, consisting of or produced from genetically modified soybean MON 87769 × MON 89788. EFSA Journal 2021;19(5):6589; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6589.

([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).

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

(18) Držitel povolení by měl také každoročně předkládat zprávy o provádění a výsledcích činností stanovených v plánu monitorování po uvedení na trh.

(19) Všechny příslušné informace o povolení produktů, na něž se vztahuje toto rozhodnutí, by měly být zaneseny do registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva uvedeného v čl. 28 odst. 1 nařízení (ES) č. 1829/2003.

(20) 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]).

(21) Stálý výbor pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva nevydal stanovisko ve lhůtě stanovené jeho předsedou. Tento prováděcí akt je považován za nezbytný a předseda výboru jej předložil k dalšímu projednání odvolacímu výboru. Odvolací výbor nevydal stanovisko,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Geneticky modifikovaný organismus a jednoznačný identifikační kód

Geneticky modifikované sóji (*Glycine max* (L.) Merr.) MON 87769 × MON 89788, uvedené v písmenu b) přílohy tohoto rozhodnutí, je v souladu s nařízením (ES) č. 65/2004 přiřazen jednoznačný identifikační kód MON-87769-7 × MON-89788-1.

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 sóju MON-87769-7 × MON-89788-1, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;

b) krmiva, která obsahují geneticky modifikovanou sóju MON-87769-7 × MON-89788-1, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobena;

c) produkty, které obsahují geneticky modifikovanou sóju MON-87769-7 × MON-89788-1 nebo z ní sestávají, pro jakékoli jiné 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“.

([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).

2. Pro účely požadavků na označování stanovených v čl. 13 odst. 2 písm. a) a čl. 25 odst. 2 písm. c) nařízení (ES) č. 1829/2003 musí být za názvem organismu na štítku, nebo tam, kde je to vhodné, v průvodních dokumentech uvedena slova „obsahuje kyselinu stearidonovou“.

3. Na štítku a v průvodních dokumentech produktů, které obsahují geneticky modifikovanou sóju MON-87769-7 × MON-89788-1, 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 MON-87769-7 × MON-89788-1 se použije metoda stanovená v písmenu d) přílohy.

Článek 5

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

Monitorování po uvedení na trh podle čl. 6 odst. 5 písm. e) nařízení (ES) č. 1829/2003

1. Držitel povolení zajistí, aby byl zaveden a prováděn plán monitorování po uvedení geneticky modifikované sóji MON-87769-7 × MON-89788-1 a jejích produktů, zejména rafinovaného, běleného, dezodorizovaného oleje, na trh stanovený v písmenu i) přílohy.

2. Držitel povolení každoročně předkládá Komisi zprávy o provádění a výsledcích činností stanovených v plánu monitorování po uvedení na trh po dobu trvání povolení.

Článek 7

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 8

Držitel povolení

Držitelem povolení je společnost Bayer CropScience LP, zastupovaná v Unii společností Bayer Agriculture BV.

Článek 9

Platnost

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

Článek 10

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, BE-2040 Antverpy, Belgie.

V Bruselu dne 19. května 2022.

Za Komisi
Stella KYRIAKIDES
členka Komise

PŘÍLOHA

a) **Žadatel a držitel povolení:**

Jméno/název:	Bayer CropScience LP
Adresa:	800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Spojené státy

Zastoupení v Unii: Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antverpy, Belgie

b) **Určení a specifikace produktů:**

1) potraviny a složky potravin, které obsahují geneticky modifikovanou sóju MON-87769-7 × MON-89788-1, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;

2) krmiva, která obsahují geneticky modifikovanou sóju MON-87769-7 × MON-89788-1, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobena;

3) produkty, které obsahují geneticky modifikovanou sóju MON-87769-7 × MON-89788-1 nebo z ní sestávají, pro jakékoli jiné použití, než je uvedeno v bodech 1 a 2, s výjimkou pěstování.

Geneticky modifikovaná sója MON-87769-7 exprimuje Δ15 desaturázu, což má za následek přeměnu kyseliny linolové na kyselinu α-linolenovou a Δ6 desaturázu, což má za následek konverzi kyseliny α-linolenové na kyselinu stearidonovou (SDA). SDA je běžným přechodným produktem při vzniku polynenasycených mastných kyselin omega-3 s dlouhým řetězcem.

Geneticky modifikovaná sója MON-89788-1 exprimuje gen *cp4 epsps*, který rostlině propůjčuje schopnost tolerance vůči herbicidům na bázi glyfosátu.

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) Pro účely požadavků na označování stanovených v čl. 13 odst. 2 písm. a) a čl. 25 odst. 2 písm. c) nařízení (ES) č. 1829/2003 musí být za názvem organismu na štítku, nebo tam, kde je to vhodné, v průvodních dokumentech uvedena slova „obsahuje kyselinu stearidonovou“.

3) Na štítku produktu a v průvodních dokumentech produktů, které obsahují sóju uvedenou v písmenu e) nebo z ní sestávají, s výjimkou produktů uvedených v písm. b) bodě 1, musí být uvedena slova „není určeno k pěstování“.

d) **Metoda detekce:**

1) Případově specifické metody detekce založené na kvantitativní polymerázové řetězové reakci jsou metody individuálně validované pro geneticky modifikovanou sóju MON-87769-7 a MON-89788-1 a dále ověřené na sóji s kombinovanými událostmi MON-87769-7 × MON-89788-1.

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 0809 (pro MON-87769-7) a AOCS 0906 (pro MON-89788-1) jsou dostupné prostřednictvím American Oil Chemists Society na adrese https://www.aocs.org/crm.

e) **Jednoznačný identifikační kód:**

MON-87769-7 × MON-89788-1.

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 2001/18/ES.

[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:**

Monitorování po uvedení na trh podle čl. 6 odst. 5 písm. e) nařízení (ES) č. 1829/2003.

1) Držitel povolení musí shromažďovat tyto informace:

   i) množství geneticky modifikované sóji MON-87769-7 × MON-89788-1 pro extrakci oleje dovezené do Unie za účelem uvedení na trh;

   ii) množství geneticky modifikované sóji MON-87769-7 × MON-89788-1 dovezené do Evropské unie za účelem uvedení na trh, zejména množství rafinovaného běleného deodorizovaného oleje;

   iii) množství potravin obsahujících tento rafinovaný bělený deodorizovaný olej dovezených do Evropské unie za účelem jejich uvedení na trh;

   iv) v případě dovozu údaje o lidské spotřebě produktů uvedených v bodech i) až iii).

2) Na základě shromážděných a nahlášených informací držitel povolení:

   i) přezkoumá údaje o předpokládané spotřebě geneticky modifikované sóji MON-87769-7 × MON-89788-1;

   ii) ověří, že podmínky použití geneticky modifikované sóji MON-87769-7 × MON-89788-1 jsou podmínky, které byly zvažovány při posuzování rizik před uvedením na trh.

Pozn.: Odkazy na příslušné dokumenty může být nutné časem upravit. Tyto úpravy budou zveřejňovány formou aktualizace registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva.