



Obsah

II Nelegislativní akty

NAŘÍZENÍ

- ★ **Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2446 ze dne 19. prosince 2017, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2016/1368, kterým se stanoví seznam referenčních hodnot s kritickým významem používaných na finančních trzích podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/1011 ⁽¹⁾** 1
- ★ **Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2447 ze dne 20. prosince 2017, kterým se mění nařízení (ES) č. 1484/95, pokud jde o určení reprezentativních cen v odvětví drůbežního masa a vajec, jakož i pro vaječný albumin** 4

ROZHODNUTÍ

- ★ **Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2017/2448 ze dne 21. prosince 2017 o povolení uvádění produktů, které obsahují geneticky modifikovanou sóju 305423 × 40-3-2 (DP-305423-1 × MON-04032-6), sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech (oznámeno pod číslem C(2017) 9040) ⁽¹⁾** 6
- ★ **Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2017/2449 ze dne 21. prosince 2017 o povolení uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou sóju DAS-68416-4, sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech (oznámeno pod číslem C(2017) 9041) ⁽¹⁾** 12
- ★ **Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2017/2450 ze dne 21. prosince 2017 o povolení uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou sóju DAS-44406-6, sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech (oznámeno pod číslem C(2017) 9042) ⁽¹⁾** 16

⁽¹⁾ Text s významem pro EHP.

- ★ **Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2017/2451 ze dne 21. prosince 2017 o povolení uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou sóju FG72 × A5547-127, sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech (oznámeno pod číslem C(2017) 9043)⁽¹⁾** 20
- ★ **Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2017/2452 ze dne 21. prosince 2017 o obnovení povolení pro uvádění produktů, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici 1507 (DAS-Ø15Ø7-1), sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 (oznámeno pod číslem C(2017) 9044)⁽¹⁾** 25
- ★ **Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2017/2453 ze dne 21. prosince 2017 o povolení uvádění produktů, které obsahují geneticky modifikované řepky olejné 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), sestávající z nich nebo jsou z nich vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech (oznámeno pod číslem C(2017) 9045)⁽¹⁾** 31

⁽¹⁾ Text s významem pro EHP.

II

(Nelegislativní akty)

NAŘÍZENÍ

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2017/2446

ze dne 19. prosince 2017,

kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2016/1368, kterým se stanoví seznam referenčních hodnot s kritickým významem používaných na finančních trzích podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/1011

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/1011 ze dne 8. června 2016 o indexech, které jsou používány jako referenční hodnoty ve finančních nástrojích a finančních smlouvách nebo k měření výkonnosti investičních fondů, a o změně směrnic 2008/48/ES a 2014/17/EU a nařízení (EU) č. 596/2014 ⁽¹⁾, a zejména na čl. 20 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Referenční hodnoty hrají významnou úlohu při stanovování cen mnoha finančních nástrojů a finančních smluv a při měření výkonnosti řady investičních fondů. Dodávání vstupních údajů pro referenční hodnoty a jejich administrace jsou často náchylné k manipulaci a osoby, které se na nich podílejí, často čelí střetu zájmů.
- (2) Aby splnily svou ekonomickou úlohu, musí referenční hodnoty reprezentovat podkladový trh nebo ekonomickou realitu, kterou odrážejí. Pokud by určitá referenční hodnota (např. mezibankovní nabídkové sazby) již nereprezentovala podkladový trh, existuje riziko nepříznivého dopadu mimo jiné na integritu trhů a financování domácností (úvěry a hypotéky) a podniků v Unii.
- (3) Je-li celková hodnota finančních nástrojů, finančních smluv nebo investičních fondů odkazujících na určitou konkrétní referenční hodnotu vysoká, jsou rizika pro uživatele, trhy a hospodářství EU obecně vyšší. Nařízení (EU) 2016/1011 proto stanoví různé kategorie referenčních hodnot a stanoví dodatečné požadavky zajišťující integritu a spolehlivost určitých referenčních hodnot považovaných za referenční hodnoty s kritickým významem, včetně pravomoci příslušných orgánů nařít za určitých podmínek dodání vstupních údajů pro referenční hodnotu s kritickým významem nebo administraci takové hodnoty.
- (4) Dodatečné povinnosti a pravomoci orgánů, které jsou příslušné pro administrátory referenčních hodnot s kritickým významem, vyžadují formální postup pro stanovení referenčních hodnot s kritickým významem. Podle čl. 20 odst. 1 písm. a) nařízení (EU) 2016/1011 se referenční hodnota považuje za referenční hodnotu s kritickým významem, pokud se používá přímo nebo nepřímo v rámci kombinace referenčních hodnot jako reference u finančních nástrojů nebo finančních smluv nebo k měření výkonnosti investičních fondů o celkové hodnotě nejméně 500 miliard EUR, určené případně na základě celého spektra splatností, pro které je referenční hodnota stanovována.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 171, 29.6.2016, s. 1.

- (5) Londýnská mezibankovní nabídková sazba (LIBOR) měří nezajištěné mezibankovní nabídkové sazby v pěti měnách včetně eura, se sedmi různými délkami splatnosti od jednodenní po dvanáctiměsíční. Celosvětově se jedná o jednu z nejdůležitějších referenčních hodnot úrokových sazeb. Používá se jako pohyblivá sazba v mnoha finančních smlouvách od úrokových swapů po studentské půjčky, hypoteční úvěry a nástroje financování podniků.
- (6) Britský orgán dohledu (FCA, Financial Conduct Authority) zjistil, že v říjnu 2016 byla sazba LIBOR použita jako referenční hodnota u mimoburzovních derivátů v hodnotě zhruba 156,8 bilionu USD.
- (7) Britský orgán dohledu navíc zdůrazňuje, že sazba LIBOR hraje významnou roli u derivátů obchodovaných na burze, na trhu s dluhopisy a s korporátními dluhopisy a že tyto expozice jsou relevantní v souvislosti se systémovým rizikem a reálnou ekonomikou.
- (8) Seznam referenčních hodnot s kritickým významem, jež stanovilo prováděcí nařízení Komise (EU) 2016/1368 ⁽¹⁾, by tedy měl být změněn a měla by na něj být doplněna sazba LIBOR.
- (9) Vzhledem k významu sazby LIBOR pro mezibankovní trh a k vysokému počtu finančních nástrojů, jež jsou na tuto sazbu v Unii navázány, by toto nařízení mělo vstoupit v platnost co nejdříve.
- (10) Podle čl. 20 odst. 1 nařízení (EU) 2016/1011 závisí použitelnost tohoto nařízení na administrátorovi nacházejícímu se v Unii a poskytujícímu referenční hodnotu s kritickým významem.
- (11) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Evropského výboru pro cenné papíry,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha prováděcího nařízení (EU) 2016/1368 se nahrazuje zněním uvedeným v příloze tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost prvním dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 19. prosince 2017.

Za Komisi

předseda

Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2016/1368 ze dne 11. srpna 2016, kterým se stanoví seznam referenčních hodnot s kritickým významem používaných na finančních trzích podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/1011 (Úř. věst. L 217, 12.8.2016, s. 1).

PŘÍLOHA

Seznam referenčních hodnot s kritickým významem podle čl. 20 odst. 1 nařízení (EU) 2016/1011

Č.	Referenční hodnota	Administrátor	Místo
1	Euro Interbank Offered Rate (EURIBOR®)	European Money Markets Institute (EMMI, Evropský ústav pro peněžní trhy)	Brusel, Belgie
2	Euro OverNight Index Average (EONIA®)	European Money Markets Institute (EMMI, Evropský ústav pro peněžní trhy)	Brusel, Belgie
3	London Interbank Offered Rate (LIBOR)	ICE Benchmark Administration (IBA)	Londýn, Spojené království

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2017/2447**ze dne 20. prosince 2017,****kterým se mění nařízení (ES) č. 1484/95, pokud jde o určení reprezentativních cen v odvětví drůbežího masa a vajec, jakož i pro vaječný albumin**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1308/2013 ze dne 17. prosince 2013, kterým se stanoví společná organizace trhů se zemědělskými produkty a zruší nařízení Rady (EHS) č. 922/72, (EHS) č. 234/79, (ES) č. 1037/2001 a (ES) č. 1234/2007 ⁽¹⁾, a zejména na čl. 183 písm. b) uvedeného nařízení,s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 510/2014 ze dne 16. dubna 2014 o právní úpravě obchodování s některým zbožím vzniklým zpracováním zemědělských produktů a zrušení nařízení Rady (ES) č. 1216/2009 a (ES) č. 614/2009 ⁽²⁾, a zejména na čl. 5 odst. 6 písm. a) uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení Komise (ES) č. 1484/95 ⁽³⁾ stanovilo prováděcí pravidla k režimu dodatečných dovozních cel a určilo reprezentativní ceny v odvětví drůbežího masa a vajec, jakož i pro vaječný albumin.
- (2) Z pravidelné kontroly údajů, na jejichž základě se stanoví reprezentativní ceny produktů v odvětví drůbežího masa a vajec, jakož i pro vaječný albumin, vyplývá nutnost změnit reprezentativní ceny pro dovoz některých produktů s přihlédnutím k cenovým rozdílům podle původu.
- (3) Nařízení (ES) č. 1484/95 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (4) Vzhledem k tomu, že je nutné začít uplatňovat uvedené opatření co nejdříve poté, co budou k dispozici aktualizované údaje, je třeba, aby toto nařízení vstoupilo v platnost dnem vyhlášení,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha I nařízení (ES) č. 1484/95 se nahrazuje zněním uvedeným v příloze tohoto nařízení.

Článek 2Toto nařízení vstupuje v platnost dnem vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 20. prosince 2017.

Za Komisi,
jménem předsedy,
Jerzy PLEWA
generální ředitel

Generální ředitelství pro zemědělství a rozvoj venkova

⁽¹⁾ Úř. věst. L 347, 20.12.2013, s. 671.

⁽²⁾ Úř. věst. L 150, 20.5.2014, s. 1.

⁽³⁾ Nařízení Komise (ES) č. 1484/95 ze dne 28. června 1995, kterým se stanoví prováděcí pravidla k režimu dodatečných dovozních cel a určují reprezentativní ceny v odvětví drůbežího masa a vajec, jakož i pro vaječný albumin, a kterým se zrušuje nařízení č. 163/67/EHS (Úř. věst. L 145, 29.6.1995, s. 47).

PŘÍLOHA

„PŘÍLOHA I

Kód KN	Popis zboží	Reprezentativní cena (EUR/100 kg)	Jistota uvedená v článku 3 (EUR/100 kg)	Původ ⁽¹⁾
0207 12 10	Kuřata 70 % – oškubaná, vykuchaná, bez hlavy a běháků, avšak s krkem, srdcem, játry a svalnatým žaludkem, zmrazená	115,7	0	AR
0207 12 90	Kuřata 65 % – oškubaná, vykuchaná, bez hlavy a běháků, avšak s krkem, srdcem, játry a svalnatým žaludkem, zmrazená	119,3	0	AR
		163,3	0	BR
0207 14 10	Dělené maso, vykostěné, z kohoutů a slepic druhu <i>Gallus domesticus</i> , zmrazené	250,6	15	AR
		225,2	22	BR
		303,0	0	CL
		241,5	18	TH
0207 27 10	Dělené maso, vykostěné, z krůt, zmrazené	331,5	0	BR
		313,6	0	CL
0408 91 80	Vejce bez skořápky, sušená	320,6	0	AR
1602 32 11	Tepelně neupravené přípravky z kohoutů nebo slepic druhu <i>Gallus domesticus</i>	217,3	21	BR

⁽¹⁾ Klasifikace zemí podle nařízení Komise (EU) č. 1106/2012 ze dne 27. listopadu 2012, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 471/2009 o statistice Společenství týkající se zahraničního obchodu se třetími zeměmi, pokud jde o aktualizaci klasifikace zemí a území (Úř. věst. L 328, 28.11.2012, s. 7). Kód „ZZ“ znamená „jiného původu“.

ROZHODNUTÍ

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2017/2448

ze dne 21. prosince 2017

o povolení uvádění produktů, které obsahují geneticky modifikovanou sóju 305423 × 40-3-2 (DP-305423-1 × MON-04032-6), sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech

(oznámeno pod číslem C(2017) 9040)

(Pouze nizozemské a francouzské 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 20. září 2007 podala společnost Pioneer Overseas Corporation v souladu s články 5 a 17 nařízení (ES) č. 1829/2003 příslušnému vnitrostátnímu orgánu Nizozemska žádost o uvádění potravin, složek potravin a krmiv, které obsahují sóju 305423 × 40-3-2, sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh (dále jen „žádost“). Žádost se rovněž vztahovala na uvádění geneticky modifikované sóji 305423 × 40-3-2 v produktech, které z ní sestávají nebo ji obsahují, na trh pro jiná použití než v potravinách a krmivech jako jakékoli jiné sóji, 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⁾ a údaje a informace požadované v přílohách III a IV uvedené směrnice. Zahrnovala rovněž plán monitorování účinků na životní prostředí stanovený v příloze VII uvedené směrnice.
- (3) Dne 18. srpna 2016 vydal Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad EFSA“) v souladu s články 6 a 18 nařízení (ES) č. 1829/2003 příznivé stanovisko ⁽³⁾. Úřad EFSA dospěl k závěru, že geneticky modifikovaná sója 305423 × 40-3-2, popsaná v žádosti, je vzhledem k rozsahu žádosti s ohledem na možné účinky na lidské zdraví a zdraví zvířat a na životní prostředí stejně bezpečná jako její geneticky nemodifikovaný komparátor a jiné geneticky nemodifikované konvenční odrůdy sóji.
- (4) Ve svém stanovisku zohlednil úřad EFSA všechny konkrétní 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 EFSA ve svém stanovisku rovněž dospěl k závěru, že žadatelem předložený plán monitorování účinků na životní prostředí, sestávající z plánu celkového dohledu, je v souladu se zamýšleným použitím daných produktů.
- (6) Kromě toho úřad EFSA doporučil, že by měl být proveden plán monitorování po uvedení na trh se zaměřením na sběr údajů o spotřebě u populace v Unii.

⁽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⁾ Komise úřadu EFSA pro GMO (komise úřadu EFSA pro geneticky modifikované organismy), 2016. Scientific Opinion on an application by Pioneer (EFSA-GMO-NL-2007-47) for the placing on the market of the herbicide-tolerant, high-oleic acid, genetically modified soybean 305423 × 40-3-2 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003. EFSA Journal 2016; 14(8):4566, 31 s. doi:10.2903/j.efsa.2016.4566.

- (7) Vzhledem k uvedeným skutečnostem by povolení pro produkty obsahující geneticky modifikovanou sóju 305423 × 40-3-2, sestávající z ní nebo z ní vyrobené mělo být uděleno.
- (8) Každému geneticky modifikovanému organismu (dále jen „GMO“) by měl být v souladu s nařízením Komise (ES) č. 65/2004 ⁽¹⁾ přiřazen jednoznačný identifikační kód.
- (9) Potraviny, složky potravin a krmiva, které obsahují sóju 305423 × 40-3-2, sestávající 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.
- (10) Na základě stanoviska úřadu EFSA potvrzujícího, že složení mastných kyselin semen sóji 305423 × 40-3-2 a oleje získaného z ní se oproti odpovídajícímu konvenčnímu produktu změnilo, by se mělo v souladu s čl. 13 odst. 2 písm. a) a čl. 25 odst. 2 písm. c) nařízení (ES) č. 1829/2003 připojit zvláštní označení.
- (11) Na základě stanoviska úřadu EFSA 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 ⁽²⁾. Za účelem zajištění toho, aby se produkty používaly v rámci povolení stanoveného tímto rozhodnutím, by však označení produktů, které obsahují GMO nebo z GMO sestávají a pro něž se žádá o povolení, s výjimkou potravinářských produktů, mělo také jasně uvádět, že dané produkty nesmí být použity k pěstování.
- (12) 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 na standardní formáty zpráv stanovenými v rozhodnutí Komise 2009/770/ES ⁽³⁾.
- (13) Stanovisko úřadu EFSA neopravňuje ani k uložení zvláštních podmínek pro ochranu určitých ekosystémů / životního prostředí nebo zeměpisných oblastí podle čl. 6 odst. 5 písm. e) a čl. 18 odst. 5 písm. e) nařízení (ES) č. 1829/2003.
- (14) Držitel povolení by měl také každoročně předkládat zprávy o provádění a výsledcích činností stanovených v plánu monitorování po uvedení na trh.
- (15) Všechny příslušné informace o povolení uvedených produktů by měly být zaneseny do registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva stanoveného v nařízení (ES) č. 1829/2003.
- (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 ⁽⁴⁾.
- (17) Stálý výbor pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva nevydal ve lhůtě stanovené předsedou stanovisko. 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

Geneticky modifikovaný organismus a jednoznačný identifikační kód

Geneticky modifikované sóji (*Glycine max* (L.) Merr.) 305423 × 40-3-2, uvedené v písmeni b) přílohy tohoto rozhodnutí, se v souladu s nařízením (ES) č. 65/2004 přiřazuje jednoznačný identifikační kód DP-305423-1 × MON-04032-6.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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).

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 sóju DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;
- b) krmiva, která obsahují sóju DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobena;
- c) sója DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6 v produktech, které ji obsahují 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“.
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 se za názvem organismu na štítku nebo v příslušném případě v průvodních dokumentech produktů uvedou slova „se zvýšeným obsahem mononenasycených tuků a sníženým obsahem polynenasycených tuků“.
3. Na štítku a v průvodních dokumentech produktů, které obsahují sóju DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6 nebo z ní sestávají, s výjimkou produktů uvedených v čl. 2 písm. a), se uvedou slova „není určeno k pěstování“.

Článek 4

Plán 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 rozhodnutím 2009/770/ES.

Článek 5

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 oleje ze sóji DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6 na trh stanovený v písmenu g) 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 6

Registr Společenství

Informace uvedené v příloze se zanesou do registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva, jak je stanoveno v článku 28 nařízení (ES) č. 1829/2003.

Článek 7

Držitel povolení

Držitelem povolení je společnost Pioneer Overseas Corporation, zastupující společnost Pioneer Hi-Bred International, Inc., Spojené státy americké.

*Článek 8***Platnost**

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

*Článek 9***Určení**

Toto rozhodnutí je určeno společnosti Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44, 1040 Brusel, Belgie.

V Bruselu dne 21. prosince 2017.

Za Komisi

Vytenis ANDRIUKAITIS

člen Komise

PŘÍLOHA

a) **Žadatel a držitel povolení:**

název: Pioneer Overseas Corporation

adresa: Avenue des Arts 44, 1040 Brusel – Belgie

jménem společnosti Pioneer Hi-Bred International, Inc. – 7100 NW 62nd Avenue – P.O. Box 1014 – Johnston, IA 50131-1014 – Spojené státy americké.

b) **Určení a specifikace produktů:**

- 1) potraviny a složky potravin, které obsahují sóju DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;
- 2) krmiva, která obsahují sóju DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobena;
- 3) sója DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6 v produktech, které ji obsahují nebo z ní sestávají, pro jakékoli jiné použití, než je uvedeno v bodech 1 a 2, s výjimkou pěstování.

Geneticky modifikovaná sója DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6 popsaná v žádosti má sníženou expresi sójového enzymu omega-6-desaturáza, což má za následek profil s vysokým podílem kyseliny olejové a sníženým podílem kyseliny linolové, exprimuje optimalizovaný gen *Glycine max-hra*, který propůjčuje toleranci vůči herbicidům inhibujícím acetolaktátsyntázu, a exprimuje protein CP4 EPSPS, který propůjčuje toleranci 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 se za názvem organismu na štítku nebo v příslušném případě v průvodních dokumentech produktů uvedou slova „se zvýšeným obsahem mononenasycených tuků a sníženým obsahem polynenasycených tuků“.
- 3) Na štítku a v průvodních dokumentech produktů, které obsahují sóju DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6 nebo z ní sestávají, s výjimkou produktů uvedených v čl. 2 písm. a), se uvedou slova „není určeno k pěstování“.

d) **Metoda detekce:**

- 1) Případově specifické metody založené na kvantitativní polymerázové řetězové reakci v reálném čase pro sóju DP-3Ø5423-1 a MON-Ø4Ø32-6; metody detekce se validují na jednoduchých událostech a ověřují na základě genomové DNA extrahované ze semen sóji DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6.
- 2) Validace referenční laboratoří EU zřízenou podle nařízení (ES) č. 1829/2003, zveřejněná na adrese: <http://gmocrl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>
- 3) Referenční materiál: ERM-BF426 (pro DP-3Ø5423-1) a ERM-BF410 (pro MON-Ø4Ø32-6) jsou dostupné prostřednictvím Společného výzkumného střediska Evropské komise na adrese: <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue>

e) **Jednoznačný identifikační kód:**

DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6

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:**

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 oleje ze sóji DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6 a množství sóji DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6 určené k extrakci oleje, která byla dovezena do Evropské unie pro uvedení na trh jako produkty určené pro potraviny nebo jako součástí produktů určených pro potraviny.
- ii) V případě dovozu produktů uvedených v bodě i) výsledky vyhledávání v databázi FAOSTAT ohledně spotřebovaných množství rostlinného oleje v členění podle členských států, včetně přesouvání v množstvích mezi různými typy spotřebovaných olejů.

2) Držitel povolení musí na základě shromážděných a nahlášených informací přezkoumat nutriční hodnocení vypracované jako součást hodnocení rizika.

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]

Pozn.: Časem se může ukázat, že odkazy na příslušné dokumenty je třeba upravit. Tyto úpravy budou zveřejňovány formou aktualizace registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva.

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2017/2449**ze dne 21. prosince 2017****o povolení uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou sóju DAS-68416-4, sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech**

(oznámeno pod číslem C(2017) 9041)

(Pouze anglické 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) Nařízení (ES) č. 1829/2003 stanoví postupy povolování modifikovaných potravin a krmiv. Dne 25. ledna 2011 podala společnost Dow AgroSciences Europe v souladu s články 5 a 17 nařízení (ES) č. 1829/2003 příslušnému orgánu Nizozemska žádost o uvedení potravin, složek potravin a krmiv, které obsahují geneticky modifikovanou sóju DAS-68416-4, sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh. Žádost se rovněž vztahovala na uvedení geneticky modifikované sóji DAS-68416-4 v produktech, které z ní sestávají nebo ji obsahují, na trh pro jiná použití než v potravinách a krmivech jako jakákoli jiná sója, s výjimkou pěstování.
- (2) V souladu s čl. 5 odst. 5 a čl. 17 odst. 5 nařízení (ES) č. 1829/2003 žádost obsahovala informace a závěry o hodnocení rizik provedeném v souladu se zásadami stanovenými v příloze II směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES ⁽²⁾ a údaje a informace požadované v přílohách III a IV uvedené směrnice. Rovněž zahrnovala plán monitorování účinků na životní prostředí v souladu s přílohou VII směrnice 2001/18/ES.
- (3) Dne 17. března 2017 vydal Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad EFSA“) v souladu s články 6 a 18 nařízení (ES) č. 1829/2003 příznivé stanovisko ⁽³⁾. Úřad EFSA dospěl k závěru, že geneticky modifikovaná sója DAS-68416-4 popsaná v žádosti je stejně bezpečná a výživná jako odpovídající konvenční produkt a geneticky nemodifikované obchodní odrůdy, pokud jde o možné účinky na lidské zdraví a zdraví zvířat a na životní prostředí.
- (4) Ve svém stanovisku úřad EFSA zohlednil všechny konkrétní 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 EFSA dospěl také k závěru, že žadatelem předložený plán monitorování účinků na životní prostředí, sestávající z plánu celkového dohledu, je v souladu se zamýšleným použitím daných produktů.
- (6) Vzhledem k těmto skutečnostem by povolení pro produkty obsahující geneticky modifikovanou sóju DAS-68416-4, sestávající z ní nebo z ní vyrobené mělo být uděleno.
- (7) Geneticky modifikované sóje DAS-68416-4 by měl být přiřazen jednoznačný identifikační kód v souladu s nařízením Komise (ES) č. 65/2004 ⁽⁴⁾.

⁽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 (vědecká komise pro geneticky modifikované organismy při EFSA), 2017. *Scientific Opinion on an application by Dow AgroSciences LLC (EFSAGMO-NL-2011-91) for the placing on the market of genetically modified herbicide-tolerant soybean DAS-68416-4 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003*. EFSA Journal 2017;15(2):4719, 31 s. doi:10.2903/j.efsa.2017.4719.⁽⁴⁾ 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).

- (8) Na základě stanoviska úřadu EFSA 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 ⁽¹⁾. Aby se však zajistilo, že se uvedené produkty budou používat v rámci povolení uděleného tímto rozhodnutím, označení produktů, které obsahují sóju DAS-68416-4 nebo z ní sestávají, s výjimkou potravinářských produktů, by mělo jasně uvádět, že dané produkty nejsou určeny k pěstování.
- (9) 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 na standardní formáty zpráv stanovenými v rozhodnutí Komise 2009/770/ES ⁽²⁾.
- (10) Stanovisko úřadu EFSA neopravňuje k uložení zvláštních podmínek pro ochranu určitých ekosystémů / životního prostředí a zeměpisných oblastí podle čl. 6 odst. 5 písm. e) a čl. 18 odst. 5 nařízení (ES) č. 1829/2003.
- (11) Všechny příslušné informace o povolení produktů by měly být zaneseny do registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva zřízeného nařízením (ES) č. 1829/2003.
- (12) 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 ⁽³⁾.
- (13) Stálý výbor pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva nezauljal ve lhůtě stanovené předsedou stanovisko. Považovalo se za nezbytné přijmout tento prováděcí předpis a předseda jej předložil odvolacímu výboru k dalšímu projednání. Odvolací výbor nezauljal žádné stanovisko,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Geneticky modifikovaný organismus a jednoznačný identifikační kód

Geneticky modifikované sóje (*Glycine max* (L.) Merr.) DAS-68416-4, uvedené v písmenu b) přílohy tohoto rozhodnutí, se v souladu s nařízením (ES) č. 65/2004 přiřazuje jednoznačný identifikační kód DAS-68416-4.

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 sóju DAS-68416-4, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;
- b) krmiva, která obsahují sóju DAS-68416-4, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobena;
- c) sója DAS-68416-4 v produktech, které ji obsahují nebo z ní sestávají, pro jakékoli jiné použití, než je uvedeno v písmenech a) a b), s výjimkou pěstování.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

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“.
2. Na štítku produktu a v průvodních dokumentech produktů, které obsahují geneticky modifikovanou sóju DAS-68416-4 nebo z ní sestávají, s výjimkou produktů uvedených v čl. 2 písm. a), musí být uvedena slova „není určeno k pěstování“.

Článek 4

Plán 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 rozhodnutím 2009/770/ES.

Článek 5

Metoda detekce

Pro detekci sóji DAS-68416-4 se použije metoda stanovená v písmenu d) přílohy.

Článek 6

Registr Společenství

Informace uvedené v příloze se zanesou do registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva, jak je stanoveno v článku 28 nařízení (ES) č. 1829/2003.

Článek 7

Držitel povolení

Držitelem povolení je společnost Dow AgroSciences Europe jménem společnosti Dow AgroSciences LLC.

Článek 8

Platnost

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

Článek 9

Určení

Toto rozhodnutí je určeno společnosti Dow AgroSciences Europe, European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Spojené království.

V Bruselu dne 21. prosince 2017.

Za Komisi
Vytenis ANDRIUKAITIS
člen Komise

PŘÍLOHA

a) **Držitel povolení:**

Název: Dow AgroSciences Europe

Adresa: European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Spojené království

jménem společnosti

Dow AgroSciences LLC, 9330 Zionsville Road Indianapolis, Indiana 46268-1054, USA

b) **Určení a specifikace produktů:**

1) potraviny a složky potravin, které obsahují sóju DAS-68416-4, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;

2) krmiva, která obsahují sóju DAS-68416-4, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobená;

3) sója DAS-68416-4 v produktech, které ji obsahují nebo z ní sestávají, pro jakékoli jiné použití, než je uvedeno v bodech 1 a 2, s výjimkou pěstování.

Sója DAS-68416-4 exprimuje protein AAD-12, který rostlině propůjčuje schopnost tolerance k 2,4-dichlorfenoxycetové kyselině (2,4-D) a dalším příbuzným herbicidům na bázi fenoxyselin, a protein PAT, který rostlině propůjčuje schopnost tolerance k herbicidům na bázi glufosinátu amonného.

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) Na štítku produktů a v průvodních dokumentech produktů, které obsahují sóju DAS-68416-4 nebo z ní sestávají, s výjimkou produktů uvedených v čl. 2 písm. a), musí být uvedena slova „není určeno k pěstování“.

d) **Metoda detekce:**

1) Případově specifická metoda založená na kvantitativní polymerázové řetězové reakci v reálném čase pro sóju DAS-68416-4. Metoda detekce se validuje na jednoduché události s použitím genomové DNA extrahované ze semen sóji DAS-68416-4.

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: ERM®-BF432 dostupný ve Společném výzkumném středisku (JRC) Evropské komise na adrese: <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>

e) **Jednoznačný identifikační kód:**

DAS-68416-4

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 vloží do 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 zveřejněn v registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva].

i) **Požadavky na monitorování po uvedení na trh pro použití potravin k lidské spotřebě:**

Nejsou stanoveny.

Pozn.: Časem se může ukázat, že odkazy na příslušné dokumenty je třeba upravit. Tyto úpravy budou zveřejňovány formou aktualizace registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva.

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2017/2450**ze dne 21. prosince 2017****o povolení uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou sóju DAS-44406-6, sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech**

(oznámeno pod číslem C(2017) 9042)

(Pouze anglické 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) Nařízení (ES) č. 1829/2003 stanoví postupy povolování geneticky modifikovaných potravin a krmiv. Dne 16. února 2012 podaly společnosti Dow AgroSciences LLC a M.S. Technologies LLC v souladu s články 5 a 17 nařízení (ES) č. 1829/2003 příslušnému orgánu Nizozemska žádost o uvedení potravin, složek potravin a krmiv, které obsahují geneticky modifikovanou sóju DAS-44406-6, sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh. Žádost se rovněž vztahovala na uvedení geneticky modifikované sóji DAS-44406-6 v produktech, které z ní sestávají nebo ji obsahují, na trh pro jiná použití než v potravinách a krmivech jako jakékoli jiné sóji, s výjimkou pěstování.
- (2) V souladu s čl. 5 odst. 5 a čl. 17 odst. 5 nařízení (ES) č. 1829/2003 žádost obsahovala informace a závěry o hodnocení rizika pro životní prostředí provedeném v souladu se zásadami stanovenými v příloze II směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES⁽²⁾ a údaje a informace požadované v přílohách III a IV uvedené směrnice. Rovněž zahrnovala plán monitorování účinků na životní prostředí v souladu s přílohou VII směrnice 2001/18/ES.
- (3) Dne 21. března 2017 vydal Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad EFSA“) v souladu s články 6 a 18 nařízení (ES) č. 1829/2003 příznivé stanovisko⁽³⁾. Úřad EFSA dospěl k závěru, že geneticky modifikovaná sója DAS-44406-6 popsaná v žádosti je stejně bezpečná a výživná jako odpovídající konvenční produkt a geneticky nemodifikované referenční odrůdy, pokud jde o možné účinky na lidské zdraví a zdraví zvířat a na životní prostředí.
- (4) Ve svém stanovisku úřad EFSA zohlednil všechny konkrétní 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 EFSA dospěl také k závěru, že žadatelem předložený plán monitorování účinků na životní prostředí, sestávající z plánu celkového dohledu, je v souladu se zamýšleným použitím daných produktů.
- (6) Vzhledem k těmto skutečnostem by mělo být pro použití uvedená v žádosti povoleno uvádění na trh produktů, které obsahují geneticky modifikovanou sóju DAS-44406-6, sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny.

⁽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 (vědecká komise pro geneticky modifikované organismy při EFSA), 2017. Scientific Opinion on an application by Dow AgroSciences LLC (EFSAGMO-NL-2012-106) for the placing on the market of genetically modified herbicide-tolerant soybean DAS-44406-6 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003. EFSA Journal 2017;15(3):4738, 33 s. doi:10.2903/j.efsa.2017.4738.

- (7) Geneticky modifikované sóje DAS-44406-6 by měl být přiřazen jednoznačný identifikační kód v souladu s nařízením Komise (ES) č. 65/2004 ⁽¹⁾.
- (8) Na základě stanoviska úřadu EFSA 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 ⁽²⁾. Aby se však zajistilo, že se uvedené produkty budou používat v rámci povolení uděleného tímto rozhodnutím, označení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou sóju DAS-44406-6 nebo z ní sestávají, s výjimkou potravinářských produktů, by mělo jasně uvádět, že dané produkty nejsou určeny k pěstování.
- (9) 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 na standardní formáty zpráv stanovenými v rozhodnutí Komise 2009/770/ES ⁽³⁾.
- (10) Stanovisko úřadu EFSA neopravňuje k uložení zvláštních podmínek pro ochranu určitých ekosystémů / životního prostředí a zeměpisných oblastí podle čl. 6 odst. 5 písm. e) a čl. 18 odst. 5 nařízení (ES) č. 1829/2003.
- (11) Všechny příslušné informace o povolení produktů by měly být zaneseny do registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva zřízeného nařízením (ES) č. 1829/2003.
- (12) 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 ⁽⁴⁾.
- (13) Stálý výbor pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva nezauljal ve lhůtě stanovené předsedou stanovisko. Považovalo se za nezbytné přijmout tento prováděcí předpis a předseda jej předložil odvolacímu výboru k dalšímu projednání. Odvolací výbor nezauljal stanovisko,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Geneticky modifikovaný organismus a jednoznačný identifikační kód

Geneticky modifikované sóje (*Glycine max* (L.) Merr.) DAS-44406-6 („dále jen sója DAS-44406-6“), uvedené v písmenu b) přílohy tohoto rozhodnutí, se v souladu s nařízením (ES) č. 65/2004 přiřazuje jednoznačný identifikační kód DAS-44406-6.

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 sóju DAS-44406-6, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;
- b) krmiva, která obsahují sóju DAS-44406-6, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;
- c) sója DAS-44406-6 v produktech, které ji obsahují nebo z ní sestávají, pro jakékoli jiné použití, než je uvedeno v písmenech a) a b), s výjimkou pěstování.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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).

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“.
2. Na štítku produktu a v průvodních dokumentech produktů, které obsahují sóju DAS-44406-6 nebo z ní sestávají, s výjimkou potravin a složek potravin, musí být uvedena slova „není určeno k pěstování“.

Článek 4

Plán 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 rozhodnutím 2009/770/ES.

Článek 5

Metoda detekce

Pro detekci sóji DAS-44406-6 se použije metoda stanovená v písmenu d) přílohy.

Článek 6

Registr Společenství

Informace uvedené v příloze se zanesou do registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva, jak je stanoveno v článku 28 nařízení (ES) č. 1829/2003.

Článek 7

Držitel povolení

Držitelem povolení je společnost Dow AgroSciences Europe, Spojené království, zastupující společnost Dow AgroSciences LLC, Spojené státy, a společnost M.S. Technologies LLC, Spojené státy.

Článek 8

Platnost

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

Článek 9

Určení

Toto rozhodnutí je určeno společnosti Dow AgroSciences Europe, European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Spojené království.

V Bruselu dne 21. prosince 2017.

Za Komisi
Vytenis ANDRIUKAITIS
člen Komise

PŘÍLOHA

a) **Držitel povolení:**

Název: Dow AgroSciences Europe

Adresa: European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Spojené království,

jménem společnosti

Dow AgroSciences LLC, 9330 Zionsville Road Indianapolis, Indiana 46268-1054, USA a

M.S. Technologies LLC, 103 Avenue D West Point, IA 52656, USA

b) **Určení a specifikace produktů:**

1) potraviny a složky potravin, které obsahují sóju DAS-44406-6, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;

2) krmiva, která obsahují sóju DAS-44406-6, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobená;

3) sója DAS-44406-6 v produktech, které ji obsahují nebo z ní sestávají, pro jakékoli jiné použití, než je uvedeno v bodech 1 a 2, s výjimkou pěstování.

Sója DAS-44406-6 exprimuje protein 2mEPSPS, který rostlině propůjčuje schopnost tolerance k herbicidům na bázi glyfosátu, protein AAD-12, který rostlině propůjčuje schopnost tolerance k 2,4-dichlorfenoxycetové kyselině (2,4-D) a dalším příbuzným herbicidům na bázi fenoxykyselin, a protein PAT, který rostlině propůjčuje schopnost tolerance k herbicidům na bázi glufosinátu amonného.

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) Na štítku produktu a v průvodních dokumentech produktů, které obsahují sóju DAS-44406-6 nebo z ní sestávají, s výjimkou potravin a složek potravin, musí být uvedena slova „není určeno k pěstování“.

d) **Metoda detekce:**

1) Případově specifická metoda založená na kvantitativní polymerázové řetězové reakci v reálném čase pro sóju DAS-44406-6. Metoda detekce se validuje na jednoduché události s použitím genomové DNA extrahované ze semen sóji DAS-44406-6.

2) Validace referenční laboratoří EU zřízenou podle nařízení (ES) č. 1829/2003, zveřejněná na adrese: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu>;

3) Referenční materiál: ERM®-BF436 dostupný ve Společném výzkumném středisku (JRC) Evropské komise.

e) **Jednoznačný identifikační kód:**

DAS-44406-6.

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 vloží do 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 zveřejněn v registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva]

i) **Požadavky na monitorování po uvedení na trh pro použití potravin k lidské spotřebě:**

Nejsou stanoveny.

Pozn.: Časem se může ukázat, že odkazy na příslušné dokumenty je třeba upravit. Tyto úpravy budou zveřejňovány formou aktualizace registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva.

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2017/2451**ze dne 21. prosince 2017****o povolení uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou sóju FG72 × A5547-127, sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech**

(oznámeno pod číslem C(2017) 9043)

(Pouze nizozemské a francouzské 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) Nařízení (ES) č. 1829/2003 stanoví postupy povolování geneticky modifikovaných potravin a krmiv. Dne 10. prosince 2013 podaly společnosti Bayer CropScience LP a M.S. Technologies, LLC v souladu s články 5 a 17 nařízení (ES) č. 1829/2003 příslušnému orgánu Nizozemska žádost o uvedení potravin, složek potravin a krmiv, které obsahují geneticky modifikovanou sóju FG72 × A5547-127, sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh. Žádost se rovněž vztahovala na uvedení geneticky modifikované sóji FG72 × A5547-127 v produktech, které z ní sestávají nebo ji obsahují, na trh pro jiná použití než v potravinách a krmivech jako jakékoli jiné sóji, s výjimkou pěstování.
- (2) V souladu s čl. 5 odst. 5 a čl. 17 odst. 5 nařízení (ES) č. 1829/2003 žádost obsahovala informace a závěry o hodnocení rizika pro životní prostředí provedeném v souladu se zásadami stanovenými v příloze II směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES ⁽²⁾ a údaje a informace požadované v přílohách III a IV uvedené směrnice. Rovněž zahrnovala plán monitorování účinků na životní prostředí v souladu s přílohou VII směrnice 2001/18/ES.
- (3) Dne 6. dubna 2017 vydal Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad EFSA“) v souladu s články 6 a 18 nařízení (ES) č. 1829/2003 příznivé stanovisko. Úřad EFSA dospěl k závěru, že geneticky modifikovaná sója FG72 × A5547-127 popsaná v žádosti je vzhledem k jejím zamýšleným použitím stejně bezpečná jako její geneticky nemodifikovaný komparátor a geneticky nemodifikované referenční odrůdy sóji, pokud jde o možné účinky na lidské zdraví a zdraví zvířat a na životní prostředí ⁽³⁾. Vědecká komise pro geneticky modifikované organismy při EFSA však nemohla dospět k závěru ohledně použití píce z geneticky modifikované sóji FG72 × A5547-127 jako krmiva nebo jako součásti krmiv, protože žadatelé neposkytli údaje o složení píce. Uvedené použití by proto mělo být vyňato z oblasti působnosti tohoto povolení. Jelikož píce se obvykle používá tam, kde se pěstuje, neočekává se její dovoz do EU a vyloučení píce z oblasti působnosti tohoto povolení nemusí být doprovázeno dalšími opatřeními.
- (4) Ve svém stanovisku úřad EFSA zohlednil všechny konkrétní 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 EFSA dospěl také k závěru, že žadateli předložený plán monitorování účinků na životní prostředí, sestávající z plánu celkového dohledu, je v souladu se zamýšleným použitím 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 (vědecká komise pro geneticky modifikované organismy při EFSA), 2017. Scientific opinion on application EFSA-GMO-NL-2013-120 for authorisation of genetically modified soybean FG72 x A5547-127 for food and feed uses, import and processing submitted in accordance with Regulation (EC) No 1829/2003 by Bayer CropScience LP and M.S. Technologies LLC. EFSA Journal 2017;15(4):4744, 23 s. doi:10.2903/j.efsa.2017.4744

- (6) Vzhledem k těmto skutečnostem by mělo být pro použití uvedená v žádosti povoleno uvádění na trh produktů, které obsahují geneticky modifikovanou sóju FG72 × A5547-127, sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny, s výjimkou použití píce jako krmiva nebo jako součásti krmiv.
- (7) Geneticky modifikované sóje FG72 × A5547-127 by měl být přiřazen jednoznačný identifikační kód v souladu s nařízením Komise (ES) č. 65/2004 ⁽¹⁾.
- (8) Na základě stanoviska úřadu EFSA 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 ⁽²⁾. Aby se však zajistilo, že se uvedené produkty budou používat v rámci povolení uděleného tímto rozhodnutím, označení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou sóju FG72 × A5547-127 nebo z ní sestávají, s výjimkou potravinářských produktů, by mělo jasně uvádět, že dané produkty nejsou určeny k pěstování.
- (9) 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 na standardní formáty zpráv stanovenými v rozhodnutí Komise 2009/770/ES ⁽³⁾.
- (10) Stanovisko úřadu EFSA neopravňuje k uložení zvláštních podmínek pro ochranu určitých ekosystémů / životního prostředí a zeměpisných oblastí podle čl. 6 odst. 5 písm. e) a čl. 18 odst. 5 nařízení (ES) č. 1829/2003.
- (11) Všechny příslušné informace o povolení produktů by měly být zaneseny do registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva zřízeného nařízením (ES) č. 1829/2003.
- (12) 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 ⁽⁴⁾.
- (13) Stálý výbor pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva nezaulal ve lhůtě stanovené předsedou stanovisko. Považovalo se za nezbytné přijmout tento prováděcí předpis a předseda jej předložil odvolacímu výboru k dalšímu projednání. Odvolací výbor nezaulal stanovisko,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Geneticky modifikovaný organismus a jednoznačný identifikační kód

Geneticky modifikované sóje (*Glycine max* (L.) Merr.) FG72 × A5547-127 (dále jen „sója FG72 × A5547-127“), uvedené v písmenu b) přílohy tohoto rozhodnutí, se v souladu s nařízením (ES) č. 65/2004 přiřazuje jednoznačný identifikační kód MST-FGØ72-2 × ACS-GMØØ6-4.

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 sóju FG72 × A5547-127, sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny;

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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).

- b) krmiva, která obsahují sóju FG72 × A5547-127, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobená, s výjimkou píce;
- c) sója FG72 × A5547-127 v produktech, které ji obsahují 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“.
2. Na štítku produktu a v průvodních dokumentech produktů, které obsahují sóju FG72 × A5547-127 nebo z ní sestávají, s výjimkou potravin a složek potravin, musí být uvedena slova „není určeno k pěstování“.

Článek 4

Plán 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 rozhodnutím 2009/770/ES.

Článek 5

Metoda detekce

Pro detekci sóji FG72 × A5547-127 se použije metoda stanovená v písmenu d) přílohy.

Článek 6

Registr Společenství

Informace uvedené v příloze se zanesou do registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva, jak je stanoveno v článku 28 nařízení (ES) č. 1829/2003.

Článek 7

Držitel povolení

Držitelem povolení je společnost Bayer CropScience N.V., Belgie, zastupující společnost Bayer CropScience LP, Spojené státy, a společnost M.S. Technologies LLC, Spojené státy.

Článek 8

Platnost

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

Článek 9

Určení

Toto rozhodnutí je určeno společnosti Bayer CropScience N.V., J.E. Mommaertslaan 14, 1831 Diegem, Belgie.

V Bruselu dne 21. prosince 2017.

Za Komisi

Vytenis ANDRIUKAITIS

člen Komise

PŘÍLOHA

a) **Žadatel a držitel povolení:**

Název: Bayer CropScience N.V.

Adresa: J.E. Mommaertslaan 14, 1831 Diegem, Belgie

jménem společnosti

Bayer CropScience LP, 2 T.W. Alexander Drive, P.O. Box 12014, Research Triangle Park, RTP - North Carolina 27709, Spojené státy

a

M.S. Technologies, LLC, 103 Avenue D, West Point, Iowa 52656, Spojené státy

b) **Určení a specifikace produktů:**

1) potraviny a složky potravin, které obsahují sóju FG72 × A5547-127, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;

2) krmiva, která obsahují sóju FG72 × A5547-127, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobená, s výjimkou píce;

3) sója FG72 × A5547-127 v produktech, které ji obsahují nebo z ní sestávají, pro jakékoli jiné použití, než je uvedeno v bodech 1 a 2, s výjimkou pěstování.

Sója FG72 × A5547-127, jak je popsána v žádosti, exprimuje protein PAT, který rostlině propůjčuje schopnost tolerance k herbicidům na bázi glufosinátu amonného, protein 2mEPSPS, který rostlině propůjčuje schopnost tolerance k herbicidům na bázi glyfosátu, a protein HPPD W336, který rostlině propůjčuje schopnost tolerance k isoxaflutolu.

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

d) **Metoda detekce:**

1) Pro sóju FG72 × A5547-127 byla vyvinuta metoda detekce na základě PCR analýzy. Metoda detekce sóji FG72 × A5547-127 je založena na validovaných metodách detekce dostupných pro geneticky modifikovanou sóju FG72 a A5547-127 (<http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/gmomethods/>).

2) Validace referenční laboratoří EU zřízenou podle nařízení (ES) č. 1829/2003, zveřejněná na adrese: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/>.

3) Referenční materiál: certifikované referenční materiály pro geneticky modifikovanou sóju FG72 a geneticky modifikovanou sóju A5547-127 dostupné u American Oil Chemists' Society (AOCS): <http://aocs.igx.rdn.net/crm#soybean>, s kódy produktů 0610-A3 a 0707-C5.

e) **Jednoznačný identifikační kód:**

MST-FGØ72-2 × ACS-GMØØ6-4.

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 vloží do 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 zveřejněn v registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva]

i) **Požadavky na monitorování po uvedení na trh pro použití potravin k lidské spotřebě:**

Nejsou stanoveny.

Pozn.: Časem se může ukázat, že odkazy na příslušné dokumenty je třeba upravit. Tyto úpravy budou zveřejňovány formou aktualizace registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva.

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2017/2452**ze dne 21. prosince 2017****o obnovení povolení pro uvádění produktů, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici 1507 (DAS-Ø15Ø7-1), sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003***(oznámeno pod číslem C(2017) 9044)***(Pouze nizozemské, anglické a francouzské 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. 11 odst. 3 a čl. 23 odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dne 27. února 2015 podaly společnosti Pioneer Overseas Corporation a Dow AgroSciences Ltd Komisi podle článků 11 a 23 nařízení (ES) č. 1829/2003 společnou žádost o obnovení povolení pro uvádění potravin, složek potravin a krmiv, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici 1507 (dále jen „kukuřice 1507“), sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh. Žádost o obnovení se týká rovněž jiných produktů než potravin a krmiv, které obsahují kukuřici 1507 nebo z ní sestávají. Žádost se netýká pěstování.
- (2) Uvádění produktů, jichž se týká žádost o obnovení, na trh bylo dříve povoleno dvěma různými rozhodnutími: rozhodnutím Komise 2005/772/ES ⁽²⁾ a rozhodnutím Komise 2006/197/ES ⁽³⁾.
- (3) Dne 12. ledna 2017 vydal Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad EFSA“) v souladu s články 6 a 18 nařízení (ES) č. 1829/2003 příznivé stanovisko. Na základě poskytnutých údajů dospěl k závěru ⁽⁴⁾, že v souvislosti s žádostí o obnovení nebyla zjištěna žádná nová nebezpečí, změněná expozice ani žádná nová vědecká nejistota, jež by vedly ke změně závěrů původního hodnocení rizika ⁽⁵⁾ kukuřice 1507.
- (4) Ve svém stanovisku úřad EFSA zohlednil všechny konkrétní 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 EFSA dospěl rovněž k závěru, že žadatelem předložený plán monitorování účinků na životní prostředí, sestávající z plánu celkového dohledu, je v souladu se zamýšleným použitím daných produktů.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 1.⁽²⁾ Rozhodnutí Komise 2005/772/ES ze dne 3. listopadu 2005, kterým se v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES uvádí na trh produkt geneticky modifikované kukuřice (*Zea mays* L., linie 1507) s odolností vůči určitým škůdcům z řádu Lepidoptera a s tolerancí vůči herbicidu glufosinátu amonnému (Úř. věst. L 291, 5.11.2005, s. 42).⁽³⁾ Rozhodnutí Komise 2006/197/ES ze dne 3. března 2006 o povolení uvedení potravin, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici linie 1507 (DAS-Ø15Ø7-1), sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 (Úř. věst. L 70, 9.3.2006, s. 82).⁽⁴⁾ Scientific opinion on an application for renewal of authorisation for continued marketing of maize 1507 and derived food and feed submitted under Articles 11 and 23 of Regulation (EC) No 1829/2003 by Pioneer Overseas Corporation and Dow AgroSciences LLC. EFSA Journal (2017); 15(1):4659.⁽⁵⁾ Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on an application for the placing on the market of insect-tolerant genetically modified maize 1507, for food use, under Regulation (EC) No 1829/2003 from Pioneer Hi-Bred International/Mycogen Seeds. EFSA Journal (2005) 182, 1–22 a Scientific Opinion of the Panel on Genetically Modified Organisms on Application (EFSA-GMO-RX-1507) for renewal of authorisation for the continued marketing of existing products produced from maize 1507 for feed use, under Regulation (EC) No 1829/2003 from Pioneer Hi-Bred International, Inc./Mycogen Seeds. EFSA Journal (2009) 1138, 1–11.

- (6) S ohledem na tyto úvahy by mělo být povolení uvádět na trh potraviny a krmiva, které obsahují kukuřici 1507, sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny, a produkty, které z ní sestávají nebo ji obsahují, pro jiná použití než v potravinách a krmivech, s výjimkou pěstování, obnoveny.
- (7) Rozhodnutím 2005/772/ES byl geneticky modifikovaná kukuřici 1507 v souladu s nařízením Komise (ES) č. 65/2004 ⁽¹⁾ přiřazen jednoznačný identifikační kód. Uvedený jednoznačný identifikační kód by se měl používat i nadále.
- (8) Na základě výše uvedeného stanoviska úřadu EFSA 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 ⁽²⁾. Aby se však zajistilo, že se uvedené produkty budou nadále používat v rámci povolení uděleného tímto rozhodnutím, označení produktů, které obsahují kukuřici 1507 nebo z ní sestávají, s výjimkou potravinářských produktů, by mělo jasně uvádět, že dané produkty nejsou určeny k pěstování. Vzhledem k tomu, že o žádosti o povolení uvádění osiva kukuřice 1507 k pěstování na trh se dosud nerozhodlo, tento požadavek na označování by měl být použitelný pouze do doby, než bude uděleno zmíněné povolení.
- (9) Držitelé povolení by měli každoročně předkládat společné zprávy o provádění a výsledcích činností stanovených v plánu monitorování. Tyto výsledky by měly být předloženy v souladu s rozhodnutím Komise 2009/770/ES ⁽³⁾.
- (10) Stanovisko EFSA neopravňuje k uložení zvláštních podmínek nebo omezení pro uvádění těchto potravin a krmiv na trh a/nebo omezení pro jejich používání a nakládání s nimi, včetně požadavků na monitorování po uvedení na trh.
- (11) Všechny příslušné informace o povolení produktů by měly být zaneseny do registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva uvedeného v nařízení (ES) č. 1829/2003.
- (12) 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 ⁽⁴⁾.
- (13) Stálý výbor pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva nevydal ve lhůtě stanovené předsedou stanovisko. 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

Geneticky modifikovaný organismus a jednoznačný identifikační kód

Geneticky modifikované kukuřici (*Zea mays* L.) linie 1507, uvedené v písmenu b) přílohy tohoto rozhodnutí, se v souladu s nařízením (ES) č. 65/2004 přiřazuje jednoznačný identifikační kód DAS-Ø15Ø7-1.

Článek 2

Obnovení povolení

V souladu s podmínkami stanovenými v tomto rozhodnutí se obnovuje povolení pro uvádění těchto produktů na trh:

- a) potraviny a složky potravin obsahující kukuřici 1507, sestávající z ní nebo z ní vyrobené;

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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).

- b) krmiva obsahující kukuřici 1507, sestávající z ní nebo z ní vyrobená;
- c) kukuřice 1507 v produktech, které ji obsahují 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“ „kukuřice“.
2. Na štítku produktu nebo v průvodních dokumentech produktů, které obsahují kukuřici 1507 nebo z ní sestávají, s výjimkou potravin a složek potravin, se uvedou slova „není určeno k pěstování“.

Tento požadavek se použije pouze do doby, než bude uděleno povolení uvádět na trh osivo kukuřice 1507 za účelem pěstování.

Článek 4

Metoda detekce

Pro detekci kukuřice 1507 se použije metoda stanovená v písmenu d) přílohy.

Článek 5

Monitorování účinků na životní prostředí

1. Držitelé povolení zajistí, aby byl zaveden a prováděn plán monitorování účinků na životní prostředí stanovený v písmenu h) přílohy tohoto rozhodnutí.
2. Držitelé povolení každoročně předkládají Komisi společné zprávy o provádění a výsledcích činností stanovených v plánu monitorování v souladu s rozhodnutím 2009/770/ES.

Článek 6

Registr Společenství

Informace uvedené v příloze tohoto rozhodnutí se zanesou do registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva uvedeného v článku 28 nařízení (ES) č. 1829/2003.

Článek 7

Držitelé povolení

1. Držiteli povolení jsou společnosti:
 - a) Pioneer Overseas Corporation, Belgie, zastupující společnost Pioneer Hi-Bred International, Inc., Spojené státy americké, a
 - b) Dow Agro Sciences Ltd, Spojené království, zastupující společnost Dow AgroSciences LLC, Spojené státy americké.
2. Oba držitelé povolení jsou odpovědní za plnění povinností uložených držitelům povolení tímto rozhodnutím a nařízením (ES) č. 1829/2003.

Článek 8

Platnost

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

Článek 9

Určení

Toto rozhodnutí je určeno společností:

- a) Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44, 1040 Brusel, Belgie, a
- b) Dow AgroSciences Europe Ltd., European Development Center, 3B Park Square, Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Spojené království.

V Bruselu dne 21. prosince 2017.

Za Komisi

Vytenis ANDRIUKAITIS

člen Komise

PŘÍLOHA

a) **Žadatelé a držitelé povolení:**

název: Pioneer Overseas Corporation

adresa: Avenue des Arts 44, 1040 Brusel, Belgie

jménem společnosti Pioneer Hi-Bred International, Inc., 7100 NW 62nd Avenue, P.O. Box 1014, Johnston, IA 50131-1014, Spojené státy americké

a

název: Dow AgroSciences Europe Ltd.

adresa: European Development Center, 3B Park Square, Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Spojené království

jménem společnosti Dow AgroSciences LLC, 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, Spojené státy americké

b) **Určení a specifikace produktů:**

- 1) potraviny a složky potravin obsahující kukuřici 1507, sestávající z ní nebo z ní vyrobené;
- 2) krmiva obsahující kukuřici 1507, sestávající z ní nebo z ní vyrobená;
- 3) kukuřice 1507 v produktech, které ji obsahují nebo z ní sestávají, pro jakékoli jiné použití, než je uvedeno v bodech 1 a 2, s výjimkou pěstování.

Kukuřice 1507 popsaná v žádosti exprimuje protein Cry1F získaný z *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai*, který propůjčuje odolnost vůči zavíječi kukuřičnému (*Ostrinia nubilalis*) a některým dalším škůdcům z řádu Lepidoptera, a protein PAT získaný ze *Streptomyces viridochromogenes* kmene Tü494, který propůjčuje toleranci vůči herbicidu glufosinátu amonnému.

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“ „kukuřice“.
- 2) Na štítku produktu nebo v průvodních dokumentech produktů, které obsahují kukuřici 1507 nebo z ní sestávají, s výjimkou potravin a složek potravin, se uvedou slova „není určeno k pěstování“.

Tento požadavek se použije pouze do doby, než bude uděleno povolení uvádět na trh osivo kukuřice 1507 za účelem pěstování.

d) **Metoda detekce:**

- 1) Případově specifická metoda založená na kvantitativní polymerázové řetězové reakci v reálném čase pro detekci geneticky modifikované kukuřice DAS-Ø15Ø7-1.
- 2) Validace referenční laboratoří Společenství zřízenou podle nařízení (ES) č. 1829/2003, zveřejněná na adrese: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>
- 3) Referenční materiál: ERM®-BF418 (pro DAS-Ø15Ø7-1) je dostupný prostřednictvím Společného výzkumného střediska Evropské komise na adrese: <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue/>

e) **Jednoznačný identifikační kód:**

DAS-Ø15Ø7-1

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 uvádění produktů na trh, jejich používání 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 uvedených potravin k lidské spotřebě:**

nejsou stanoveny.

Pozn.: Časem se může ukázat, že odkazy na příslušné dokumenty je třeba upravit. Tyto úpravy budou zveřejňovány formou aktualizace registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva.

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2017/2453**ze dne 21. prosince 2017**

o povolení uvádění produktů, které obsahují geneticky modifikované řepky olejné MON 88302 × Ms8 × Rf3 (MON-88302-9 × ACSBN005-8 × ACS-BN003-6), MON 88302 × Ms8 (MON-88302-9 × ACSBN005-8) a MON 88302 × Rf3 (MON-88302-9 × ACS-BN003-6), sestávající z nich nebo jsou z nich vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech

(oznámeno pod číslem C(2017) 9045)

(Pouze nizozemské a francouzské 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 3. prosince 2013 podaly společnosti Monsanto Europe S.A. a Bayer CropScience N.V. v souladu s články 5 a 17 nařízení (ES) č. 1829/2003 příslušnému vnitrostátnímu orgánu Nizozemska žádost o uvádění potravin, složek potravin a krmiv, které obsahují geneticky modifikovanou řepku olejnou MON 88302 × Ms8 × Rf3, sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh. Žádost se rovněž vztahovala na uvádění geneticky modifikované řepky olejné MON 88302 × Ms8 × Rf3 v produktech, které z ní sestávají nebo ji obsahují, na trh pro jiná použití než v potravinách a krmivech, jako jakákoli jiná řepka olejná, s výjimkou pěstování. Žádost se pro uvedená použití vztahovala na všechny podkombinace jednoduchých GM událostí utvářejících řepku olejnou MON 88302 × Ms8 × Rf3.
- (2) V souladu s čl. 5 odst. 5 a čl. 17 odst. 5 nařízení (ES) č. 1829/2003 žádost obsahovala informace a závěry o hodnocení rizika pro životní prostředí provedeném v souladu se zásadami stanovenými v příloze II směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES⁽²⁾ a údaje a informace požadované v přílohách III a IV uvedené směrnice. Rovněž zahrnovala plán monitorování účinků na životní prostředí v souladu s přílohou VII směrnice 2001/18/ES.
- (3) Dne 10. dubna 2017 vydal Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad EFSA“) v souladu s články 6 a 18 nařízení (ES) č. 1829/2003 příznivé stanovisko⁽³⁾. Úřad EFSA dospěl k závěru, že geneticky modifikovaná řepka olejná MON 88302 × Ms8 × Rf3 popsaná v žádosti je stejně bezpečná a výživná jako odpovídající konvenční produkt a geneticky nemodifikované referenční odrůdy, pokud jde o možné účinky na lidské zdraví, zdraví zvířat a životní prostředí, a u žádné z podkombinací, na něž se vztahuje žádost, nebyla zjištěna žádná bezpečnostní rizika.
- (4) Dne 23. května 2017 společnosti Monsanto Europe S.A. a Bayer CropScience N.V. aktualizovaly obsah žádosti vyjmutím podkombinace Ms8 × Rf3, která je již povolena rozhodnutím Komise 2007/232/ES⁽⁴⁾ a prováděcím rozhodnutím Komise 2013/327/EU⁽⁵⁾.

⁽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⁾ Komise EFSA pro GMO (komise EFSA pro geneticky modifikované organismy), 2017. Scientific Opinion on application EFSA-GMO-NL-2013-119 for authorisation of genetically modified glufosinate-ammonium- and glyphosate-tolerant oilseed rape MON 88302 × MS8 × RF3 and subcombinations independently of their origin, for food and feed uses, import and processing submitted in accordance with Regulation (EC) No 1829/2003 by Monsanto Company and Bayer CropScience. EFSA Journal 2017;15(4):4767, 25 s. doi:10.2903/j.efsa.2017.4767.

⁽⁴⁾ Rozhodnutí Komise 2007/232/ES ze dne 26. března 2007, kterým se v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES uvádějí na trh produkty z řepky olejné (*Brassica napus* L., linie Ms8, Rf3 a Ms8 × Rf3) geneticky modifikované pro toleranci vůči herbicidu glufosinátu amonnému (Úř. věst. L 100, 17.4.2007, s. 20).

⁽⁵⁾ Prováděcí rozhodnutí Komise 2013/327/EU ze dne 25. června 2013 o povolení uvedení potravin, které obsahují geneticky modifikovanou řepku olejnou Ms8, Rf3 a Ms8 × Rf3 nebo z ní sestávají, nebo potravin a krmiv z těchto geneticky modifikovaných organismů vyrobených, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 (Úř. věst. L 175, 27.6.2013, s. 57).

- (5) Ve svém stanovisku zohlednil úřad EFSA všechny konkrétní 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.
- (6) Úřad EFSA dospěl rovněž k závěru, že žadatelem předložený plán monitorování účinků na životní prostředí, sestávající z plánu celkového dohledu, je v souladu se zamýšlenými použitími daných produktů.
- (7) S ohledem na výše uvedené by se mělo povolit uvádět na trh produkty, které obsahují geneticky modifikované řepky olejné MON 88302 × Ms8 × Rf3, MON 88302 × Ms8 a MON 88302 × Rf3, sestávající z nich nebo jsou z nich vyrobeny, pro použití uvedená v žádosti.
- (8) Každému geneticky modifikovanému organismu (dále jen „GMO“) by měl být přiřazen jednoznačný identifikační kód v souladu s nařízením Komise (ES) č. 65/2004 ⁽¹⁾.
- (9) Na základě stanoviska úřadu EFSA 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 ⁽²⁾. Aby se však zajistilo, že se uvedené produkty budou používat v rámci povolení uděleného tímto rozhodnutím, označení produktů, které obsahují geneticky modifikované řepky olejné MON 88302 × Ms8 × Rf3, MON 88302 × Ms8 a MON 88302 × Rf3 nebo z nich sestávají, s výjimkou potravinářských produktů, by mělo jasně uvádět, že dané produkty nejsou určeny k pěstování.
- (10) Držitelé povolení by měli 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 na standardní formáty zpráv stanovenými v rozhodnutí Komise 2009/770/ES ⁽³⁾.
- (11) Stanovisko úřadu EFSA neopravňuje k uložení zvláštních podmínek pro ochranu určitých ekosystémů / životního prostředí a/nebo zeměpisných oblastí podle čl. 6 odst. 5 písm. e) a čl. 18 odst. 5 písm. e) nařízení (ES) č. 1829/2003.
- (12) Všechny příslušné informace o povolení uvedených produktů by měly být zaneseny do registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva stanoveného v nařízení (ES) č. 1829/2003.
- (13) 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 ⁽⁴⁾.
- (14) Stálý výbor pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva nevydal ve lhůtě stanovené předsedou stanovisko. 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

Geneticky modifikovaný organismus a jednoznačný identifikační kód

1. V souladu s nařízením (ES) č. 65/2004 se geneticky modifikovaným organismům (GMO) přiřazují tyto jednoznačné identifikační kódy:

- a) jednoznačný identifikační kód MON-88302-9 × ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 pro geneticky modifikovanou řepku olejnou (*Brassica napus* L.) MON 88302 × Ms8 × Rf3;

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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).

- b) jednoznačný identifikační kód MON-88302-9 × ACS-BN005-8 pro geneticky modifikovanou řepku olejnou (*Brassica napus* L.) MON 88302 × Ms8;
 - c) jednoznačný identifikační kód MON-88302-9 × ACS-BN003-6 pro geneticky modifikovanou řepku olejnou (*Brassica napus* L.) MON 88302 × Rf3.
2. Geneticky modifikované řepky olejné uvedené v odstavci 1 jsou specifikovány v příloze písm. b).

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 GMO uvedené v čl. 1 odst. 1, sestávají z nich nebo jsou z nich vyrobeny;
- b) krmiva, která obsahují GMO uvedené v čl. 1 odst. 1, sestávají z nich nebo jsou z nich vyrobena;
- c) GMO uvedené v čl. 1 odst. 1 v produktech, které je obsahují nebo z nich 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“ „řepka olejná“.
- 2. Na štítku a v průvodních dokumentech produktů, které obsahují GMO uvedené v čl. 1 odst. 1 nebo z nich sestávají, s výjimkou potravin a složek potravin, musí být uvedena slova „není určeno k pěstování“.

Článek 4

Metoda detekce

Pro detekci geneticky modifikovaných řepok olejných MON 88302 × Ms8 × Rf3, MON 88302 × Ms8 a MON 88302 × Rf3 se použije metoda stanovená v příloze písm. d).

Článek 5

Monitorování účinků na životní prostředí

- 1. Držitelé povolení zajistí, aby byl zaveden a prováděn plán monitorování účinků na životní prostředí stanovený v příloze písm. h).
- 2. Držitelé povolení každoročně předkládají Komisi společné zprávy o provádění a výsledcích činností stanovených v plánu monitorování v souladu s rozhodnutím 2009/770/ES.

Článek 6

Registr Společenství

Informace uvedené v příloze tohoto rozhodnutí se zanesou do registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva stanoveného v článku 28 nařízení (ES) č. 1829/2003.

Článek 7

Držitelé povolení

- 1. Držiteli povolení jsou společnosti:
 - a) Monsanto Europe S. A., Belgie, zastupující Monsanto Company, Spojené státy americké
 - a
 - b) Bayer CropScience N.V., Belgie, zastupující Bayer CropScience LP, Spojené státy americké.

2. Oba držitelé povolení jsou odpovědni za plnění povinností uložených držitelům povolení tímto rozhodnutím a nařízením (ES) č. 1829/2003.

Článek 8

Platnost

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

Článek 9

Určení

Toto rozhodnutí je určeno společnostem:

- a) Monsanto Europe S.A., Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Brusel, Belgie
- a
- b) Bayer CropScience N.V., J.E. Mommaertslaan 14, 1831 Diegem, Belgie.

V Bruselu dne 21. prosince 2017.

Za Komisi
Vytenis ANDRIUKAITIS
člen Komise

PŘÍLOHA

a) **Držitelé povolení:**

- 1) název: Monsanto Europe S.A.

adresa: Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Brusel, Belgie

jménem společnosti

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

a

- 2) název: Bayer CropScience N.V.

adresa: J.E. Mommaertslaan 14, 1831 Diegem, Belgie

jménem společnosti

Bayer CropScience LP, 2 T.W. Alexander Drive, P.O. Box 12014, Research Triangle Park, RTP, North Carolina 27709, Spojené státy americké.

b) **Určení a specifikace produktů:**

- 1) potraviny a složky potravin, které obsahují geneticky modifikované řepky olejné (*Brassica napus* L.) uvedené v písmenu e), sestávají z nich nebo jsou z nich vyrobeny;
- 2) krmiva, která obsahují geneticky modifikované řepky olejné (*Brassica napus* L.) uvedené v písmenu e), sestávají z nich nebo jsou z nich vyrobeny;
- 3) geneticky modifikované řepky olejné (*Brassica napus* L.) uvedené v písmenu e) v produktech, které je obsahují nebo z nich sestávají, pro jakékoli jiné použití, než je uvedeno v bodech 1 a 2, s výjimkou pěstování.

Řepka olejná MON-883Ø2-9 exprimuje protein CP4 EPSPS, který dává schopnost tolerance k herbicidům na bázi glyfosátu;

řepka olejná ACS-BNØØ5-8 exprimuje protein barnázu a protein PAT, který dává schopnost tolerance k herbicidům na bázi glufosinátu amonného;

řepka olejná ACS-BNØØ3-6 exprimuje protein barstar a protein PAT, který dává schopnost tolerance k herbicidům na bázi glufosinátu amonného.

Expres proteinů barnázy a barstar z *Bacillus amyloliquefaciens* představuje základ pro systém kontroly samčí plodnosti prostřednictvím využití genu pro barnázu, který odstraňuje samčí plodnost za účelem podpory hybridizace, a genu pro barstar, který obnovuje samčí plodnost s liniemi řepky olejné ACS-BNØØ5-8 a ACS-BNØØ3-6 za účelem dosažení heterozy (hybridní síla).

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“ „řepka olejná“;
- 2) na štítku produktu a v průvodních dokumentech produktů, které obsahují řepky olejné uvedené v písmenu e) nebo z nich sestávají, s výjimkou potravin a složek potravin, musí být uvedena slova „není určeno k pěstování“.

d) **Metoda detekce:**

- 1) případově specifické metody založené na kvantitativní polymerázové řetězové reakci v reálném čase pro řepky olejné MON-883Ø2-9, ACSBNØØ3-6 a ACS-BNØØ3-6; metody detekce jsou validovány na základě jednoduchých událostí a ověřovány na základě genomické DNA extrahované z osiva řepky olejné MON-883Ø2-9 × ACSBNØØ3-6 × ACS-BNØØ3-6;
- 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 1011-A (pro MON-883Ø2-9), AOCS 0306-F6 (pro ACSBNØØ3-6) a AOCS 0306-G5 (pro ACS-BNØØ3-6) přístupné u American Oil Chemists Society na adrese <http://www.aocs.org/LabServices/content.cfm?ItemNumber=19248>.

e) **Jednoznačné identifikační kódy:**

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

MON-883Ø2-9 × ACSBNØØ5-8;

MON-883Ø2-9 × ACS-BNØØ3-6.

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 uvádění produktů na trh, jejich používání 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 uvedených potravin k lidské spotřebě:**

nejsou stanoveny.

Pozn.: Časem se může ukázat, že odkazy na příslušné dokumenty je třeba upravit. Tyto úpravy budou zveřejňovány formou aktualizace registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva.

ISSN 1977-0626 (elektronické vydání)
ISSN 1725-5074 (papírové vydání)



Úřad pro publikace Evropské unie
2985 Lucemburk
LUCEMBURSKO

CS