

## ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 10. března 2009

**o povolení uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou řepku olejnou T45 (ACS-BNØØ8-2) nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 v důsledku obchodování s touto řepkou olejnou ve třetích zemích do roku 2005**

(oznámeno pod číslem K(2009) 1541)

(Pouze německé znění je závazné)

(Text s významem pro EHP)

(2009/184/ES)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 ze dne 22. září 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech<sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 7 odst. 3 a čl. 19 odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Dne 28. října 2005 podala společnost Bayer CropScience AG v souladu s články 5 a 17 nařízení (ES) č. 1829/2003 příslušnému orgánu Spojeného království žádost o uvedení potravin, složek potravin a krmiv, které obsahují řepku olejnou T45 nebo jsou z ní vyrobeny, na trh.

(2) Žádost se rovněž týká uvedení dalších produktů, které obsahují řepku olejnou T45, na trh pro stejná použití, jaká má řepka olejná, s výjimkou pěstování. V souladu s čl. 5 odst. 5 a čl. 17 odst. 5 nařízení (ES) č. 1829/2003 proto žádost obsahuje údaje a informace požadované přílohami III a IV 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<sup>(2)</sup> a informace a závěry o hodnocení rizika provedeném v souladu se zásadami stanovenými v příloze II směrnice 2001/18/ES.

(3) Dne 17. dubna 2007 podala společnost Bayer CropScience AG Komisi v souladu s čl. 8 odst. 4 a čl. 20 odst. 4 nařízení (ES) č. 1829/2003 žádost o povolení stávajících produktů vyrobených z řepky olejné T45 (potravinářské přídatné látky a krmné suroviny vyrobené z řepky olejné T45).

(4) Žadatel v žádostech a ve sděleních určených Komisi uvedl, že obchodování s osivem řepky olejné T45 bylo po pěstitelské sezóně 2005 ukončeno.

(5) Uvedené žádosti se tudíž vztahují pouze na přítomnost řepky olejné T45 v důsledku pěstování této rostliny ve třetích zemích v minulosti.

(6) Dne 5. března 2008 vydal Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „EFSA“) v souladu s články 6 a 18 nařízení (ES) č. 1829/2003 k oběma žádostem jediné ucelené příznivé stanovisko a dospěl k závěru, že je nepravděpodobné, že by uvedení produktů, které obsahují řepku olejnou T45 nebo jsou z ní vyrobeny a které jsou popsány v žádostech (dále jen „produkty“), na trh mělo v souvislosti se zamýšleným použitím nepříznivé účinky na lidské zdraví, zdraví zvířat nebo na životní prostředí<sup>(3)</sup>. Ve svém stanovisku zvažil EFSA všechny konkrétní otázky a námitky, které členské státy vznesly v rámci konzultace s příslušnými vnitrostátními orgány podle čl. 6 odst. 4 a čl. 18 odst. 4 uvedeného nařízení.

(7) EFSA zejména dospěl k závěru, že jelikož osivo řepky olejné T45 nevykazovalo žádné biologicky významné agronomické změny nebo změny ve složení, kromě přítomnosti proteinu PAT, není proto zapotřebí dalších krmných studií bezpečnosti na zvířatech (např. 90denní studie toxicity na laboratorních kryších).

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 1.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 106, 17.4.2001, s. 1.

<sup>(3)</sup> <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2005-278>

- (8) EFSA ve svém stanovisku rovněž dospěl k závěru, že žadatelem předložený plán monitorování životního prostředí sestávající z plánu celkového dohledu je v souladu se zamýšleným použitím daných produktů. Z důvodu fyzických vlastností osiva řepky olejné a způsobů přepravy však EFSA doporučil, aby byly zavedeny příslušné systémy řízení, které během přepravy transgenní řepky olejné, jejího skladování, nakládání s ní a zpracování sníží riziko její náhodné ztráty a rozsypaní na minimum. Plán monitorování předložený žadatelem byl upraven tak, aby toto doporučení EFSA zohlednil.
- (9) Aby bylo možné postupné vyřazování řepky olejné T45 monitorovat, měla by být její přítomnost v dovezených produktech pravidelně hlášena.
- (10) S ohledem na předcházející úvahy je vhodné udělit povolení, které se bude vztahovat na přítomnost řepky olejné T45 v produktech v důsledku obchodování s řepkou olejnou T45 ve třetích zemích do roku 2005.
- (11) Každému GMO by měl být přiřazen jednoznačný identifikační kód stanovený v 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 <sup>(1)</sup>.
- (12) Na základě stanoviska EFSA se zdá, že pro potraviny, složky potravin a krmiva, které obsahují řepku olejnou T45 nebo jsou z ní vyrobeny, nejsou nutné žádné jiné zvláštní požadavky na označování než ty, které jsou stanoveny v čl. 13 odst. 1 a čl. 25 odst. 2 nařízení (ES) č. 1829/2003. Avšak v zájmu zajištění toho, že se produkty budou používat v rámci povolení stanoveného tímto rozhodnutím, by označení krmiv, která obsahují GMO, a jiných produktů než potravin a krmiv, které obsahují GMO, pro něž se žádá o povolení, mělo také jasně uvádět, že dané produkty nesmějí být použity k pěstování.
- (13) Podobným způsobem stanovisko EFSA neopravňuje k uložení zvláštních podmínek nebo omezení pro uvedení produktů na trh a/nebo zvláštních podmínek nebo omezení pro jejich používání a nakládání s nimi, včetně požadavků na monitorování po uvedení na trh, ani žádných zvláštních podmínek týkajících se ochrany 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.
- (14) Všechny příslušné informace o povolení produktů by měly být zaneseny do registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva stanoveného v nařízení (ES) č. 1829/2003.
- (15) V čl. 4 odst. 6 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 ze dne 22. září 2003 o sledovatelnosti a označování geneticky modifikovaných organismů a sledovatelnosti potravin a krmiv vyrobených z geneticky modifikovaných organismů a o změně směrnice 2001/18/ES <sup>(2)</sup> jsou stanoveny požadavky na označování produktů sestávajících z GMO nebo obsahujících GMO.
- (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 ze dne 15. července 2003 o přeshraničních pohybech geneticky modifikovaných organismů <sup>(3)</sup>.
- (17) Žadatel byl konzultován v otázce opatření stanovených tímto rozhodnutím.
- (18) Stálý výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat nezaujal stanovisko ve lhůtě stanovené předsedou. Komise proto dne 30. října 2008 předložila návrh Radě v souladu s článkem 5 rozhodnutí Rady 1999/468/ES <sup>(4)</sup> s žádostí, aby Rada jednala do tří měsíců.
- (19) Rada se však ve stanovené lhůtě neusnesla, a rozhodnutí by proto měla nyní přijmout Komise,

(1) Úř. věst. L 10, 16.1.2004, s. 5.

(2) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 24.

(3) Úř. věst. L 287, 5.11.2003, s. 1.

(4) Úř. věst. L 184, 17.7.1999, s. 23.

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

#### Článek 1

### Geneticky modifikovaný organismus a jednoznačný identifikační kód

Geneticky modifikované řepce olejné (*Brassica napus* L.) T45, uvedené v písmenu b) přílohy tohoto rozhodnutí, se přiřazuje jednoznačný identifikační kód ACS-BNØØ8-2 v souladu s nařízením (ES) č. 65/2004.

#### Článek 2

### Povolení

1. Účelem tohoto rozhodnutí je udělit povolení pro produkty uvedené v odstavci 2, které se bude vztahovat na přítomnost řepky olejné ACS-BNØØ8-2 v přímém nebo nepřímém důsledku obchodování do roku 2005 s osivem řepky olejné ACS-BNØØ8-2 ve třetích zemích.

2. V souladu s podmínkami uvedenými 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 řepku olejnou ACS-BNØØ8-2 nebo jsou z ní vyrobeny;
- b) krmiva, která obsahují řepku olejnou ACS-BNØØ8-2 nebo jsou z ní vyrobená;
- c) jiné produkty než potraviny a krmiva obsahující řepku olejnou ACS-BNØØ8-2 pro stejná použití, jaká má jiná řepka olejná, 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 řepku olejnou ACS-BNØØ8-2, uvedených v čl. 2 odst. 2 písm. b) a c) musí být uvedena slova „není určeno k pěstování“.

#### Článek 4

### 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 musí každoročně předkládat Komisi zprávy o provádění a výsledcích činností stanovených v rámci činností monitorování.

#### Článek 5

### Monitorování postupného vyřazování

1. Držitel povolení musí zajistit, aby z dodávek řepky olejné dovezené do Evropské unie ze třetí země, v níž se s osivem řepky olejné ACS-BNØØ8-2 do roku 2005 obchodovalo, byly odebrány vzorky a aby tyto vzorky byly na přítomnost řepky olejné ACS-BNØØ8-2 testovány.

2. Metoda používaná pro odběr vzorků řepky olejné musí být mezinárodně uznávaná. Zkoušky musí být provedeny v řádně akreditované laboratoři a v souladu s validovanou metodou detekce, jak stanoví příloha tohoto rozhodnutí.

3. Spolu se zprávami uvedenými v čl. 4 odst. 2 musí držitel povolení každoročně Komisi předkládat zprávy o monitorování činností ohledně přítomnosti řepky olejné ACS-BNØØ8-2.

#### Článek 6

### Registr Společenství

Informace stanovené 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

### Držitel povolení

Držitelem povolení je společnost Bayer CropScience AG.

#### 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 AG, Alfred-Nobel-Straße 50, 40789 Monheim am Rhein, Německo.

V Bruselu dne 10. března 2009.

*Za Komisi*  
Androulla VASSILIOU  
*členka Komise*

---

## PŘÍLOHA

a) **Žadatel a držitel povolení:**

Název: Bayer CropScience AG

Adresa: Alfred-Nobel-Straße 50, 40789 Monheim am Rhein, Německo

b) **Určení a specifikace produktů:**

1. potraviny a složky potravin, které obsahují řepku olejnou ACS-BNØØ8-2 nebo jsou z ní vyrobeny;
2. krmiva, která obsahují řepku olejnou ACS-BNØØ8-2 nebo jsou z ní vyrobena;
3. jiné produkty než potraviny a krmiva obsahující řepku olejnou ACS-BNØØ8-2 pro stejná použití, jaká má jiná řepka olejná, s výjimkou pěstování.

Geneticky modifikovaná řepka olejná ACS-BNØØ8-2 popsána v žádosti exprimuje protein PAT, který rostlině propůjčuje schopnost tolerance k herbicidu na bázi glufosinátu amonného.

c) **Označování:**

1. Pro účely zvláštních 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 řepku olejnou ACS-BNØØ8-2, uvedených v čl. 2 odst. 2 písm. b) a c) tohoto rozhodnutí musí být uvedena slova „není určeno k pěstování“.

d) **Metoda detekce:**

- Případově specifická metoda založená na polymerázové řetězové reakci v reálném čase pro kvantifikaci řepky olejné ACS-BNØØ8-2.
- Validovaná na základě osiva referenční laboratoří Společenství zřízenou podle nařízení (ES) č. 1829/2003 a zveřejněná na adrese <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>
- Referenční materiál: AOCs 0208-A přístupný u American Oil Chemists Society na adrese [http://www.aocs.org/tech/crm/bayer\\_canola.cfm](http://www.aocs.org/tech/crm/bayer_canola.cfm)

e) **Jednoznačný identifikační kód:**

ACS-BNØØ8-2

f) **Informace požadované na základě přílohy II Cartagenského protokolu o biologické bezpečnosti k Úmluvě o biologické rozmanitosti:**

Informační systém pro biologickou bezpečnost, záznam: viz *(doplní se při oznámení)*.

g) **Podmínky nebo omezení pro uvedení produktů na trh, jejich použití nebo nakládání s nimi:**

Nejsou stanoveny.

h) **Plán monitorování:**

Plán monitorování účinků na životní prostředí v souladu s přílohou VII směrnice 2001/18/ES

(Odkaz: plán zveřejněný na internetu)

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

Nejsou stanoveny.

*Poznámka:* 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.