

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE

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

(oznámeno pod číslem C(2013) 3873)

(Pouze německé znění je závazné)

(Text s významem pro EHP)

(2013/327/EU)

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, čl. 11 odst. 3, čl. 19 odst. 3 a čl. 23 odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Dne 17. dubna 2007 předložila společnost Bayer CropScience AG Komisi v souladu s čl. 8 odst. 4 a čl. 20 odst. 4 nařízení (ES) č. 1829/2003 žádost o obnovení povolení stávajících potravin (zpracovaný olej) a krmiv vyrobených z řepky olejné Ms8, Rf3 a Ms8 × Rf3.

(2) Dne 22. září 2009 vydal Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „EFSA“) v souladu s články 6 a 18 nařízení (ES) č. 1829/2003 příznivé stanovisko. Dospěl k závěru, že je nepravděpodobné, že by další uvádění potravin a krmiv, které jsou vyrobeny z řepky olejné Ms8, Rf3 a Ms8 × Rf3 popsané v žádosti, na trh mělo v souvislosti se zamýšleným použitím nepříznivé účinky na lidské zdraví, zdraví zvířat nebo na životní prostředí⁽²⁾.

(3) Dne 4. června 2010 předložila společnost Bayer CropScience AG v souladu s články 5 a 17 nařízení (ES) č. 1829/2003 příslušnému orgánu Belgie žádost o uvedení potravin a složek potravin, kromě zpracovaného oleje, které obsahují řepku olejnou Ms8, Rf3 a Ms8 × Rf3, sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh.

(4) V souladu s čl. 5 odst. 5 a čl. 17 odst. 5 nařízení (ES) č. 1829/2003 uvedená 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⁽³⁾ a informace a závěry o hodnocení rizika provedeném v souladu se zásadami stanovenými v příloze II směrnice 2001/18/ES. Žádost rovněž zahrnuje plán monitorování účinků na životní prostředí v souladu s přílohou VII směrnice 2001/18/ES.

(5) Dne 26. září 2012 vydal EFSA v souladu s články 6 a 18 nařízení (ES) č. 1829/2003 příznivé stanovisko. Usoudil, že řepka olejná Ms8, Rf3 a Ms8 × Rf3 popsaná v žádosti je s ohledem na možné účinky na lidské zdraví a zdraví zvířat nebo na životní prostředí stejně bezpečná jako její geneticky nemodifikovaný protějšek. EFSA tudíž dospěl k závěru, že je nepravděpodobné, že by uvedení potravin a složek potravin, které obsahují řepku olejnou Ms8, Rf3 a Ms8 × Rf3 popsanou v žádosti, sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh mělo v souvislosti se zamýšleným použitím nepříznivé účinky na lidské zdraví, zdraví zvířat nebo na životní prostředí⁽⁴⁾.

(6) 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.

(7) V obou stanoviscích zvažil 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.

(8) Použití krmiv obsahujících nebo sestávajících z řepky olejné Ms8, Rf3, Ms8 × Rf3 a jiných produktů než potravin a krmiva, které tuto řepku obsahují nebo z ní sestávají, již bylo povoleno směrnicí Komise 2007/232/ES s výjimkou pěstování⁽⁵⁾.

(9) S ohledem na předcházející úvahy by se mělo udělit povolení pro potraviny a složky potravin, které obsahují řepku olejnou Ms8, Rf3, Ms8 × Rf3 nebo z ní sestávají, a potraviny a krmiva vyrobené z řepky olejné Ms8, Rf3, Ms8 × Rf3.

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

⁽²⁾ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2009-00748>.

⁽³⁾ Úř. věst. L 106, 17.4.2001, s. 1.

⁽⁴⁾ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2012-00794>.

⁽⁵⁾ Úř. věst. L 100, 17.4.2007, s. 20.

- (10) Každému geneticky modifikovanému organismu (dále jen „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 ⁽¹⁾.
- (11) Na základě obou stanovisek EFSA se zdá, že pro potraviny a složky potravin, které obsahují řepku olejnou Ms8, Rf3 a Ms8 × Rf3 nebo z ní sestávají, a pro potraviny a krmiva z ní vyrobené 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.
- (12) Ustanovení 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 ⁽²⁾ stanoví požadavky na označování produktů sestávajících z GMO nebo obsahujících GMO. Požadavky na sledovatelnost pro produkty sestávající z GMO nebo obsahující GMO jsou stanoveny v čl. 4 odst. 1 až 5 a pro potraviny a krmiva vyrobené z GMO jsou stanoveny v článku 5 uvedeného nařízení.
- (13) 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 rozhodnutím 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 ⁽³⁾. Stanoviska EFSA neopravňují 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 použitých uvedených potravin a krmiv 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) Toto rozhodnutí má být oznámeno prostřednictvím Informačního systému pro biologickou bezpečnost smluvními 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 ⁽⁴⁾.

- (16) Opatření stanovená tímto rozhodnutím byla konzultována se žadatelem.
- (17) Stálý výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat nezaujal stanovisko ve lhůtě stanovené jeho předsedou. Považovalo se za nezbytné přijmout prováděcí předpis a předseda předložil návrh prováděcího předpisu odvolacímu výboru k dalšímu projednání. Odvolací výbor stanovisko nezaujal.

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Geneticky modifikovaný organismus a jednoznačné identifikační kódy

Geneticky modifikované řepce olejné (*Brassica napus* L.) Ms8, Rf3 a Ms8 × Rf3, uvedené v písmenu b) přílohy tohoto rozhodnutí se podle nařízení (ES) č. 65/2004 přiřazují jednoznačné identifikační kódy ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 a ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6.

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 řepku olejnou ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 a ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;
- b) krmiva vyrobená z řepky olejné ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 a ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6.

Článek 3

Označování

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“.

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.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 10, 16.1.2004, s. 5.

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

⁽³⁾ Úř. věst. L 275, 21.10.2009, s. 9.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 287, 5.11.2003, s. 1.

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

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 6

Držitel povolení

Držitelem povolení je společnost Bayer CropScience AG.

Článek 7

Platnost

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

Článek 8

Určení

Toto rozhodnutí je určeno společnosti Bayer CropScience AG, Alfred-Nobel-Strasse 50, 40789 Monheim am Rhein, NĚMECKO.

V Bruselu dne 25. června 2013.

Za Komisi

Tonio BORG

člen 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-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 a ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;

2) krmiva vyrobená z řepky olejné ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 a ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6.

Geneticky modifikovaná řepka olejná ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 a ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 popsaná v žádostech exprimuje protein phosphinothricin acetyltransferázu (PAT), který dává schopnost tolerance k aktivní herbicidní složce – glufosinátu amonnému, a dále proteiny *barnázu* (ACS-BNØØ5-8) a *barstar* (ACS-BNØØ3-6) k vyvolání samčí sterility, respektive k obnově plodnosti.

c) **Označování**

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“.

d) **Metoda detekce**

— případově specifická metoda založená na polymerázové řetězové reakci v reálném čase pro kvantifikaci řepky olejné ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 a ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6,

— validace na základě osiva referenční laboratoří EU zřízenou podle nařízení (ES) č. 1829/2003 a zveřejněná na adrese <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>,

— referenční materiál: AOCS 0306-B, AOCS 0306-F a AOCS 0306-G přístupné u American Oil Chemists Society na adrese <http://www.aocs.org/tech/crm>.

e) **Jednoznačné identifikační kódy**

ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 a ACS-BNØØ5-8 × 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 [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**

Plán monitorování účinků na životní prostředí v souladu s přílohou VII směrnice 2001/18/ES [při oznámení se vloží do registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva].

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

Nejsou stanoveny.
