

**PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2015/701****ze dne 24. dubna 2015,****kterým se povoluje uvedení potravin, které obsahují geneticky modifikovanou řepku olejnou GT73 nebo z ní sestávají, nebo potravin a krmiv z tohoto geneticky modifikovaného organismu vyrobených na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003***(oznámeno pod číslem C(2015) 2786)***(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 <sup>(1)</sup>, 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) Ve dnech 17. a 18. dubna 2007 předložila společnost Monsanto Europe S.A. Komisi v souladu s čl. 8 odst. 4 a čl. 20 odst. 4 nařízení (ES) č. 1829/2003 žádosti o obnovení povolení stávajících potravin a krmiv vyrobených z řepky olejné GT73. Oblast působnosti obou žádostí o obnovení se týká dalšího uvádění na trh stávajících potravin vyrobených z řepky olejné GT73 (rafinovaného oleje a potravinářských přídatných látek) a stávajících krmiv vyrobených z řepky olejné GT73 (krmných surovin a doplňkových látek), které byly v souladu s právními předpisy uvedeny na trh Společenství před datem vstupu nařízení (ES) č. 1829/2003 v platnost. Po vstupu nařízení (ES) č. 1829/2003 v platnost byly tyto produkty oznámeny Evropské komisi podle čl. 8 odst. 1 písm. a), čl. 8 odst. 1 písm. b) a čl. 20 odst. 1 písm. b) uvedeného nařízení a zahrnuty do registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva.
- (2) Dne 15. prosince 2009 vydal Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „EFSA“) v souladu s články 6 a 18 nařízení (ES) č. 1829/2003 příznivé stanovisko ohledně žádosti o prodloužení. Dospěl k závěru, že je nepravděpodobné, že by další uvádění potravin a krmiv, které jsou vyrobeny z řepky olejné GT73 popsané v žádosti, na trh mělo v souvislosti se zamýšleným použitím nepříznivé účinky na lidské zdraví, zdraví zvířat nebo na životní prostředí <sup>(2)</sup>.
- (3) Dne 26. srpna 2010 předložila společnost Monsanto Europe S.A. příslušnému orgánu Nizozemska v souladu s článkem 5 nařízení (ES) č. 1829/2003 žádost o uvádění na trh potravin a složek potravin, které obsahují řepku olejnou GT73, sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny (včetně pylu řepky olejné GT73 a náhodného nezáměrného výskytu životaschopných semen), kromě zpracovaného oleje a potravinářských přídatných látek. Žádost nezahrnuje pěstování v EU.
- (4) V souladu s čl. 5 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 <sup>(3)</sup> a informace a závěry o hodnocení rizika provedeném v souladu se zásadami stanovenými v příloze II směrnice 2001/18/ES. Rovněž zahrnuje plán monitorování účinků na životní prostředí v souladu s přílohou VII směrnice 2001/18/ES.
- (5) Dne 12. února 2013 vydal úřad EFSA v souladu s článkem 6 nařízení (ES) č. 1829/2003 příznivé stanovisko ohledně nové žádosti. Dospěl k závěru, že nic nenavědčuje tomu, že by existovalo bezpečnostní riziko pro lidské zdraví v souvislosti s použitím, na která se žádost vztahuje, a to konkrétně u pylu řepky olejné GT73/doplňků stravy tento pyl obsahujících i u náhodného výskytu stopových množství semen řepky v potravinách určených k lidské spotřebě <sup>(4)</sup>. Vzhledem k nedostatku příslušných údajů o spotřebě a bezpečnosti nemohl však úřad EFSA provést rovnocenné posouzení izolovaného řepkového proteinu. V závěru úřadu EFSA se rovněž uvádí, že

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 1.<sup>(2)</sup> <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2009-00952><http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2009-00953><sup>(3)</sup> 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).<sup>(4)</sup> <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2013-00078>.

posouzení rizika řepky olejné GT73 pro životní prostředí neshledalo žádné bezpečnostní riziko v souvislosti s jejími zamýšlenými použitími.

- (6) Dne 19. března 2013 požádala Komise úřad EFSA, aby dokončil své posouzení s cílem prověřit veškerá možná použití řepky olejné GT73 požadovaná v žádosti.
- (7) Následně dne 8. května 2013 informovala společnost Monsanto Europe S.A. Komisi, že nemá v úmyslu uvádět na trh v EU produkty z izolovaného proteinu řepky GT73. S přihlédnutím ke skutečnosti, že toto konkrétní použití je velmi omezené a náhodný výskyt izolovaného řepkového proteinu v potravinovém řetězci je velmi nepravděpodobný, by mohlo být vyloučeno z oblasti působnosti tohoto rozhodnutí.
- (8) V obou stanoviscích zvážil EFSA všechny konkrétní otázky a připomínky, které členské státy vznesly v rámci konzultace s příslušnými vnitrostátními orgány podle čl. 6 odst. 4 nařízení (ES) č. 1829/2003.
- (9) Žadatelem předložený plán monitorování účinků na životní prostředí sestávající z plánu celkového dohledu je v souladu se zamýšlenými použitími daných produktů.
- (10) Použití krmiv obsahujících řepku olejnou GT73 nebo z ní sestávajících a jiných produktů než potraviny a krmiva, které tuto řepku obsahují nebo z ní sestávají, již bylo povoleno rozhodnutím Komise 2005/635/ES <sup>(1)</sup> s výjimkou pěstování.
- (11) S ohledem na předcházející úvahy by mělo být uděleno povolení (obnovení a nové povolení) pro potraviny a složky potravin, které obsahují řepku olejnou GT73 nebo z ní sestávají, s výjimkou izolovaného řepkového proteinu, a pro potraviny a krmiva z ní vyrobené.
- (12) Každému geneticky modifikovanému organismu (dále jen „GMO“) by měl být přiřazen jednoznačný identifikační kód stanovený v nařízení Komise (ES) č. 65/2004 <sup>(2)</sup>.
- (13) Na základě obou stanovisek EFSA se zdá, že pro potraviny a složky potravin, které obsahují řepku olejnou GT73 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.
- (14) Ustanovení čl. 4 odst. 6 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 <sup>(3)</sup> 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 uvedeného nařízení a pro potraviny a krmiva vyrobené z GMO jsou stanoveny v článku 5 uvedeného nařízení.
- (15) 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 <sup>(4)</sup>. Stanoviska EFSA neopравňují 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 použití 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.
- (16) 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.

<sup>(1)</sup> Rozhodnutí Komise ze dne 31. srpna 2005, kterým se v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES uvádí na trh produkt z řepky olejné (*Brassica napus* L., linie GT73) geneticky modifikovaný pro toleranci vůči herbicidu glyfosátu (Úř. věst. L 228, 3.9.2005, s. 11).

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> 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).

- (17) 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 <sup>(1)</sup>.
- (18) Opatření stanovená tímto rozhodnutím byla konzultována se žadatelem.
- (19) Stálý výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat nezaujal stanovisko ve lhůtě stanovené předsedou. Považovalo se za nezbytné přijmout prováděcí předpis a předseda předložil návrh prováděcího předpisu odvolacímu výboru k dalšímu projednání. Odvolací výbor nezaujal žádné stanovisko,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

#### Článek 1

### Geneticky modifikovaný organismus a jednoznačné identifikační kódy

Geneticky modifikované řepce olejné (*Brassica napus* L.) GT73, uvedené v písmenu b) přílohy tohoto rozhodnutí, je přiřazen jednoznačný identifikační kód MON-ØØØ73-7, jak je stanoveno v nařízení (ES) č. 65/2004.

#### 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 MON-ØØØ73-7, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, s výjimkou izolovaného řepkového proteinu;
- b) krmiva vyrobená z řepky olejné MON-ØØØ73-7.

#### 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.
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, jak je stanoveno v článku 28 nařízení (ES) č. 1829/2003.

<sup>(1)</sup> 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 6***Držitel povolení**

Držitelem povolení je společnost Monsanto Europe S.A., Belgie, zastupující Monsanto Company, USA.

*Článek 7***Platnost**

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

*Článek 8***Určení**

Toto rozhodnutí je určeno společnosti Monsanto Europe S.A., Belgium, Avenue de Tervueren 270-272, B-1150 Brusel, Belgie, zastupující společnost Monsanto Company, 800 N. Lindbergh Boulevard St. Louis, Missouri 63167, USA.

V Bruselu dne 24. dubna 2015.

*Za Komisi*  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
*člen Komise*

---

## PŘÍLOHA

**a) Žadatel a držitel povolení**

Název: Monsanto Europe S.A., Belgium,

Adresa: Avenue de Tervueren 270-272, B-1150 Brusel, Belgie

zastupující společnost Monsanto Company, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, USA.

**b) Určení a specifikace produktů**

1) potraviny a složky potravin, které obsahují řepku olejnou MON-ØØØ73-7, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, s výjimkou izolovaného řepkového proteinu;

2) krmiva vyrobená z řepky olejné MON-ØØØ73-7.

Geneticky modifikovaná řepka olejná MON-ØØØ73-7 popsaná v žádostech exprimuje protein CP4 5-enolpyruvyls-hikimát-3-fosfát syntázu (CP4 EPSPS) a variantu 247 oxidoreduktasy glyfosátu (GOXv247), které rostlině propůjčují schopnost tolerance k herbicidům na bázi glyfosátu.

**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 MON-ØØØ73-7,

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

— referenční materiál: AOCs 0304-A a AOCs 0304-B dostupné u American Oil Chemists Society na adrese <http://www.aocs.org/tech/crm>

**e) Jednoznačný identifikační kód**

MON-ØØØ73-7

**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.

---