

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2019/1301**ze dne 26. července 2019,****kterým se mění prováděcí rozhodnutí 2013/327/EU, pokud jde o obnovení povolení pro uvádění krmiv, která obsahují geneticky modifikovanou řepku olejnou Ms8, Rf3 a Ms8 × Rf3 nebo z ní sestávají, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003**

(oznámeno pod číslem C(2019) 5499)

(Pouze německé 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) Prováděcí rozhodnutí Komise 2013/327/EU ⁽²⁾ povolilo uvedení potravin, které obsahují geneticky modifikovanou řepku olejnou Ms8, Rf3 a Ms8 × Rf3 nebo z ní sestávají, a potravin a krmiv z těchto geneticky modifikovaných řepok olejných vyrobených, na trh.
- (2) Rozhodnutí Komise 2007/232/ES ⁽³⁾ předtím povolilo uvedení krmiv, která obsahují geneticky modifikovanou řepku olejnou Ms8, Rf3 a Ms8 × Rf3 nebo z ní sestávají, na trh. Uvedené povolení se vztahovalo také na produkty obsahující řepku olejnou Ms8, Rf3 a Ms8 × Rf3 nebo z ní sestávající pro jiná použití než v potravinách nebo krmivech, s výjimkou pěstování.
- (3) V souladu s články 11 a 23 nařízení (ES) č. 1829/2003 podala společnost Bayer CropScience AG dne 20. května 2016 Komisi žádost o obnovení povolení pro uvedení produktů, na které se vztahuje rozhodnutí 2007/232/ES, na trh.
- (4) Dne 28. listopadu 2017 vydal Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) v souladu s články 6 a 18 nařízení (ES) č. 1829/2003 příznivé stanovisko ⁽⁴⁾. Úřad dospěl k závěru, že žádost o obnovení neobsahuje důkazy o nových nebezpečích, změněné expozici nebo vědecké nejistotě, jež by vedly ke změně závěrů původního hodnocení rizika řepky olejné Ms8, Rf3 a Ms8 × Rf3, které úřad přijal v roce 2005 ⁽⁵⁾.
- (5) Úřad ve svém stanovisku 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.
- (6) Úřad dospěl rovněž k závěru, že plán monitorování účinků na životní prostředí, který předložil žadatel a který sestává z plánu celkového dohledu, je v souladu se zamýšleným použitím daných produktů.
- (7) Vzhledem k těmto skutečnostem by povolení pro uvedení na trh produktů, na které se vztahuje rozhodnutí 2007/232/ES, mělo být obnoveno.

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

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ EFSA GMO Panel (vědecká komise pro geneticky modifikované organismy při EFSA), 2017. Scientific opinion on the assessment of genetically modified oilseed rape MS8, RF3 and MS8 × RF3 for renewal of authorisation under regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-004). EFSA Journal 2017;15(11):5067.

⁽⁵⁾ EFSA, 2005. Vědecké stanovisko komise pro geneticky modifikované organismy – Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on a request from the Commission related to the application (Reference C/BE/96/01) for the placing on the market of glufosinate-tolerant hybrid oilseed rape Ms8 × Rf3, derived from genetically modified parental lines (Ms8, Rf3), for import and processing for feed and industrial uses, under Part C of Directive 2001/18/EC from Bayer CropScience. EFSA Journal 2005; 3(10):281, s. 23.

- (8) Dne 30. listopadu 2017 žadatel, společnost Bayer CropScience, požádal Komisi, aby sloučila do jediného povolení použití řepky olejné Ms8, Rf3 a Ms8 × Rf3, na něž se vztahuje žádost o obnovení povolení, a použití uvedených řepok olejných, na něž se vztahuje prováděcí rozhodnutí 2013/327/EU. Dopisem ze dne 5. prosince 2017 Komise informovala žadatele o tom, že sloučení nabude účinku prostřednictvím rozšíření působnosti prováděcího rozhodnutí 2013/327/EU na produkty, kterých se týká žádost o obnovení povolení ze dne 20. května 2016. Žadatel byl tudíž upozorněn, že díky sloučení se budou produktů, na něž se vztahuje žádost o obnovení povolení, týkat podmínky povolení stanovené v prováděcím rozhodnutí 2013/327/ES.
- (9) Komise se domnívá, že žádost podaná žadatelem je v zájmu zjednodušení odůvodněná. Proto by mělo být prováděcí rozhodnutí 2013/327/EU změněno tak, aby do své působnosti zahrnuo produkty, na které se v současnosti vztahuje rozhodnutí 2007/232/ES.
- (10) Dopisem ze dne 1. srpna 2018 požádala společnost Bayer CropScience AG Komisi, aby na společnost BASF Agricultural Solutions Seed US LLC převedla její práva a povinnosti, které se vztahují ke všem povolením. Dopisem ze dne 6. srpna 2018 potvrdila společnost BASF SE jménem společnosti BASF Agricultural Solutions Seed US LLC svůj souhlas s tímto převodem. Tento převod má dopad na rozhodnutí 2007/232/ES a prováděcí rozhodnutí 2013/327/EU.
- (11) Geneticky modifikované řepce olejné Ms8, Rf3 a Ms8 × Rf3 byl v souladu s nařízením Komise (ES) č. 65/2004 ⁽⁶⁾ přiřazen jednoznačný identifikační kód. Uvedený jednoznačný identifikační kód by se měl používat i nadále.
- (12) Na základě stanoviska úřadu 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 ⁽⁷⁾. Aby se však zajistilo, že se uvedené produkty budou používat v rámci povolení uděleného tímto rozhodnutím, označení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou řepku olejnou Ms8, Rf3 a Ms8 × Rf3 nebo z ní sestávají, s výjimkou potravinářských produktů, by mělo jasně uvádět, že dané produkty nejsou určeny k pěstování.
- (13) Plán monitorování účinků na životní prostředí stanovený v prováděcím rozhodnutí 2013/327/EU není třeba pozměnit, neboť je v podstatě totožný s plánem, který byl posouzen úřadem v rámci žádosti o obnovení povolení.
- (14) Všechny příslušné informace o povolení produktů by měly být zaneseny do registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva uvedeného v čl. 28 odst. 1 nařízení (ES) č. 1829/2003.
- (15) Rozhodnutí 2007/232/ES by mělo být zrušeno.
- (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 ⁽⁸⁾.
- (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

Změny

1. Prováděcí rozhodnutí 2013/327/EU se mění takto:

1) Název se nahrazuje tímto:

„Prováděcí rozhodnutí Komise 2013/327/EU ze dne 25. června 2013 o povolení uvedení potravin a krmiv, které obsahují geneticky modifikovanou řepku olejnou Ms8, Rf3 a Ms8 × Rf3, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003“

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ 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).

⁽⁸⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1946/2003 ze dne 15. července 2003 o přeshraničních pohybech geneticky modifikovaných organismů (Úř. věst. L 287, 5.11.2003, s. 1).

2) Článek 2 se nahrazuje tímto:

„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, která obsahují řepku olejnou ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 a ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobená;
- c) řepka olejná ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 a ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 GMO v produktech, které ji obsahují nebo z ní sestávají, pro jakákoli jiná použití, než jsou použití uvedená v písmenech a) a b), s výjimkou pěstování.“

3) V článku 3 se doplňuje nový druhý pododstavec, který zní:

„Na štítku a v průvodních dokumentech produktů, které obsahují geneticky modifikovanou řepku olejnou uvedenou v článku 2 nebo z ní sestávají, s výjimkou potravin a složek potravin, se uvedou slova „není určeno k pěstování“.“

4) Vkládá se nový článek 3a, který zní:

„Článek 3a

Metoda detekce

Pro detekci řepky olejné ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 a ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 se použije metoda stanovená v příloze d) přílohy.“

5) Článek 6 se nahrazuje tímto:

„Článek 6

Držitel povolení

Držitelem povolení je společnost BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, Spojené státy americké, zastupovaná společností BASF SE, Německo.“

6) Článek 8 se nahrazuje tímto:

„Článek 8

Určení

Toto rozhodnutí je určeno společnosti BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Německo.“

2. Příloha prováděcího rozhodnutí 2013/327/EU se mění takto:

1) Písmeno a) se nahrazuje tímto:

„a) Žadatel a držitel povolení

Název: BASF Agricultural Solutions Seed US LLC

Adresa: 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, Spojené státy americké

Zastupovaná společností BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Německo“

2) Písmeno b) se nahrazuje tímto:

„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, která obsahují řepku olejnou ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 a ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobená;

- 3) řepka olejná ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 a ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 GMO v produktech, které ji obsahují nebo z ní sestávají, pro jakákoli jiná použití, než jsou použití uvedená v bodech 1) a 2), s výjimkou pěstování.

Geneticky modifikovaná řepka olejná ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 a ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 popsána v žádostech exprimuje protein phosphinothricin acetyltransferázu (PAT), který propůjčuje toleranci vůči 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.“

- 3) V písmenu c) se doplňuje nový druhý pododstavec, který zní:

„Na štítku a v průvodních dokumentech produktů, které obsahují geneticky modifikovanou řepku olejnou uvedenou v písmenu b) nebo z ní sestávají, s výjimkou potravin a složek potravin, se uvedou slova „není určeno k pěstování“.“

Článek 2

Zrušení

Rozhodnutí 2007/232/ES se zrušuje.

Článek 3

Určení

Toto rozhodnutí je určeno společnosti BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Německo.

V Bruselu dne 26. července 2019.

Za Komisi
Vytenis ANDRIUKAITIS
člen Komise