

II

(Nelegislativní akty)

ROZHODNUTÍ

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2020/1360

ze dne 28. září 2020

o povolení uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou sóju MON 87708 × MON 89788 × A5547-127, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003

(oznámeno pod číslem C(2020) 6435)

(Pouze nizozemské 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 28. října 2016 podala společnost Monsanto Europe N.V. jménem společnosti Monsanto Company, Spojené státy americké, příslušnému vnitrostátnímu orgánu Nizozemska žádost v souladu s články 5 a 17 nařízení (ES) č. 1829/2003 (dále jen „žádost“). Žádost se vztahovala na uvedení potravin, složek potravin a krmiv, které obsahují geneticky modifikovanou sóju MON 87708 × MON 89788 × A5547-127, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh. Žádost se rovněž vztahovala na uvádění produktů, které obsahují geneticky modifikovanou sóju MON 87708 × MON 89788 × A5547-127 nebo z ní sestávají, na trh pro jiná použití než v potravinách a krmivech, 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⁾. Rovněž obsahovala informace požadované podle příloh III a IV uvedené směrnice a plán monitorování účinků na životní prostředí v souladu s přílohou VII uvedené směrnice.
- (3) Dopisem ze dne 27. srpna 2018 informovala společnost Monsanto Europe N.V. Komisi, že změnila svou právní formu a změnila svůj název na Bayer Agriculture BVBA, Belgie.
- (4) Dne 5. července 2019 vydal Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) v souladu s články 6 a 18 nařízení (ES) č. 1829/2003 ⁽³⁾ příznivé stanovisko. Dospěl k závěru, že geneticky modifikovaná sója MON 87708 × MON 89788 × A5547-127 popsaná v žádosti je z hlediska výživové hodnoty rovnocenná odpovídajícímu konvenčnímu produktu a testovaným geneticky nemodifikovaným referenčním odrůdám sóji a je stejně bezpečná, pokud jde o potenciální účinky na lidské zdraví, zdraví zvířat a životní prostředí.

⁽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), 2019. „Scientific Opinion on the assessment of genetically modified soybean MON 87708 × MON 89788 × A5547-127 for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2016-135)“. *EFSA Journal* 2019;17(7):5733, 32 s. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5733>

- (5) Ve svém stanovisku úřad zohlednil veškeré 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) S ohledem na tyto závěry by se mělo povolit uvádět na trh produkty, které obsahují geneticky modifikovanou sóju MON 87708 × MON 89788 × A5547-127, sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny, pro použití uvedená v žádosti.
- (8) Geneticky modifikované sóji MON 87708 × MON 89788 × A5547-127 by měl být v souladu s nařízením Komise (ES) č. 65/2004 ⁽⁴⁾ přiřazen jednoznačný identifikační kód.
- (9) 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 ⁽⁵⁾. Aby se však zajistilo, že se uvedené produkty budou používat v rámci povolení uděleného tímto rozhodnutím, mělo by označení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou sóju MON 87708 × MON 89788 × A5547-127 nebo z ní sestávají, s výjimkou potravinářských produktů, jasně uvádět, že dané produkty nejsou určeny k pěstování.
- (10) 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 stanovenými v rozhodnutí Komise 2009/770/ES ⁽⁶⁾.
- (11) Stanovisko úřadu neopravňuje k uložení zvláštních podmínek nebo omezení pro uvádění produktů na trh, pro jejich použití a nakládání s nimi, včetně požadavků na monitorování týkajících se spotřeby potravin a krmiv, které obsahují geneticky modifikovanou sóju MON 87708 × MON 89788 × A5547-127, sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny, po uvedení na trh, ani 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.
- (12) 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.
- (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 ⁽⁷⁾.
- (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,

⁽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).

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ 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).

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Geneticky modifikovaný organismus a jednoznačný identifikační kód

Geneticky modifikované sóji (*Glycine max* (L.) Merr.) MON 87708 × MON 89788 × A5547-127, uvedené v písmenu b) přílohy tohoto rozhodnutí, se přiřazuje jednoznačný identifikační kód MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 × ACS-GMØØ6-4 v souladu s nařízením (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 geneticky modifikovanou sóju MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 × ACS-GMØØ6-4, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;
- b) krmiva, která obsahují geneticky modifikovanou sóju MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 × ACS-GMØØ6-4, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobena;
- c) produkty, které obsahují geneticky modifikovanou sóju MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 × ACS-GMØØ6-4 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 a v průvodních dokumentech produktů, které obsahují geneticky modifikovanou sóju MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 × ACS-GMØØ6-4 nebo z ní sestávají, s výjimkou produktů uvedených v čl. 2 písm. a), musí být uvedena slova „není určeno k pěstování“.

Článek 4

Metoda detekce

Pro detekci geneticky modifikované sóji MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 × ACS-GMØØ6-4 se použije metoda stanovená v písmenu d) přílohy.

Článek 5

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 formátem stanoveným v rozhodnutí 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 čl. 28 odst. 1 nařízení (ES) č. 1829/2003.

*Článek 7***Držitel povolení**

Držitelem povolení je společnost Monsanto Company, Spojené státy americké, zastupovaná společností Bayer Agriculture BVBA, Belgie.

*Článek 8***Platnost**

Toto rozhodnutí se použije po dobu 10 let ode dne jeho oznámení.

*Článek 9***Určení**

Toto rozhodnutí je určeno společnosti Bayer Agriculture BVBA, Scheldelaan 460, 2040 Antverpy, Belgie.

V Bruselu dne 28. září 2020.

Za Komisi
Stella KYRIAKIDES
členka Komise

PŘÍLOHA

a) **Žadatel a držitel povolení:**

Název: Monsanto Company

Adresa: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Spojené státy americké

V Unii zastupovaný společností Bayer Agriculture BVBA, Scheldelaan 460, 2040 Antverpy, Belgie.

b) **Určení a specifikace produktů:**

- 1) potraviny a složky potravin, které obsahují geneticky modifikovanou sóju MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 × ACS-GMØØ6-4, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;
- 2) krmiva, která obsahují geneticky modifikovanou sóju MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 × ACS-GMØØ6-4, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;
- 3) produkty, které obsahují geneticky modifikovanou sóju MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 × ACS-GMØØ6-4 nebo z ní sestávají, pro jakékoli jiné použití, než je uvedeno v bodech 1 a 2, s výjimkou pěstování.

Geneticky modifikovaná sója MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 × ACS-GMØØ6-4 exprimuje gen *dmo*, který rostlině propůjčuje schopnost tolerance vůči herbicidům na bázi dikamby, gen *CP4 epsps*, který rostlině propůjčuje schopnost tolerance vůči herbicidům na bázi glyfosátu, a gen *pat*, který rostlině propůjčuje schopnost tolerance vůči 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 a v průvodních dokumentech produktů, které obsahují geneticky modifikovanou sóju MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 × ACS-GMØØ6-4 nebo z ní sestávají, s výjimkou produktů uvedených v písm. b) bodě 1, musí být uvedena slova „není určeno k pěstování“.

d) **Metoda detekce:**

- 1) Případově specifické metody detekce založené na kvantitativní polymerázové řetězové reakci jsou metody individuálně validované pro geneticky modifikované sóje události MON-877Ø8-9, MON-89788-1 a ACS-GMØØ6-4 a dále ověřené na sóji s kombinovanými událostmi MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 × ACS-GMØØ6-4.
- 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: AOCS 0311 (pro MON-877Ø8-9), AOCS 0906 (pro MON-89788-1) a AOCS 0707 (pro ACS-GMØØ6-4) jsou dostupné prostřednictvím American Oil Chemists Society (AOCS) na adrese: <https://www.aocs.org/crm>

e) **Jednoznačný identifikační kód:**

MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 × 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 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:**

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 potravin k lidské spotřebě:**

Nejsou stanoveny.

Pozn.: Odkazy na příslušné dokumenty může být časem třeba upravit. Tyto úpravy budou zveřejňovány formou aktualizace registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva.
