

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2021/1385**ze dne 17. srpna 2021****o obnovení povolení pro uvádění krmiv a jiných produktů než potravin a krmiv, které obsahují geneticky modifikovanou řepku olejnou GT73 (MON-ØØØ73-7) nebo z ní sestávají, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003***(oznámeno pod číslem C(2021) 5992)***(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. 11 odst. 3 a čl. 23 odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Rozhodnutím Komise 2005/635/ES ⁽²⁾ bylo povoleno uvádět na trh krmiva obsahující geneticky modifikovanou řepku olejnou GT73 nebo z ní sestávající. Uvedené povolení se vztahuje také na produkty obsahující řepku olejnou GT73 nebo z ní sestávající pro jiná použití než v potravinách nebo krmivech, s výjimkou pěstování.
- (2) Dne 18. února 2016 podala společnost Monsanto Europe N.V. se sídlem v Belgii jménem držitele povolení Monsanto Company se sídlem ve Spojených státech amerických Komisi v souladu s články 11 a 23 nařízení (ES) č. 1829/2003 žádost o obnovení povolení pro uvedení na trh produktů, na které se vztahuje rozhodnutí 2005/635/ES.
- (3) Dopisem ze dne 27. srpna 2018 informovala společnost Monsanto Europe N.V. Komisi, že ke dni 23. srpna 2018 změnila svou právní formu a změnila svůj název na Bayer Agriculture BVBA.
- (4) Společnost Bayer Agriculture BVBA, Belgie, informovala dopisem ze dne 28. července 2020 Komisi, že ke dni 1. srpna 2020 změnila svůj název na Bayer Agriculture BV, Belgie.
- (5) Dopisem ze dne 28. července 2020 společnost Bayer Agriculture BVBA, Belgie, zastupující společnost Monsanto Company, Spojené státy americké, informovala Komisi, že společnost Monsanto Company, Spojené státy americké, ke dni 1. srpna 2020 změnila svou právní formu a změnila svůj název na Bayer CropScience LP, Spojené státy americké.
- (6) Dne 29. července 2020 vydal Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) v souladu s články 6 a 18 nařízení (ES) č. 1829/2003 příznivé stanovisko ⁽³⁾. Úřad dospěl k závěru, že žádost o obnovení neobsahovala důkazy o žádných nových nebezpečích, změněné expozici nebo vědecké nejistotě, jež by vedly ke změně závěrů původního hodnocení rizika geneticky modifikované řepky olejné GT73, které úřad přijal v roce 2004 ⁽⁴⁾.

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

⁽²⁾ Rozhodnutí Komise 2005/635/ES 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).

⁽³⁾ EFSA Panel on Genetically Modified Organisms (GMO) (vědecká komise pro geneticky modifikované organismy při EFSA) 2020. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified oilseed rape GT73 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-002). EFSA Journal 2020;18(7):6199. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6199>.

⁽⁴⁾ Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on a request from the Commission related to the Notification (Reference C/NL/98/11) for the placing on the market of glyphosate-tolerant oilseed rape event GT73, for import and processing, under Part C of Directive 2001/18/EC from Monsanto. EFSA Journal 2004;2(3):29. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2004.29>.

- (7) 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.
- (8) Úřad rovněž dospěl k závěru, že žadatelem předložený plán monitorování účinků na životní prostředí, sestávající z plánu celkového dohledu, je v souladu se zamýšlenými použitími daných produktů.
- (9) Vzhledem k těmto závěrům by povolení pro uvedení na trh produktů, na které se vztahuje rozhodnutí 2005/635/ES, mělo být obnoveno.
- (10) V souvislosti s původním povolením podle rozhodnutí 2005/635/ES byl geneticky modifikované řepce olejné GT73 přiřazen jednoznačný identifikační kód v souladu s nařízením Komise (ES) č. 65/2004 ⁽⁵⁾. Uvedený jednoznačný identifikační kód by se měl používat i nadále.
- (11) Pro produkty, na něž se vztahuje toto rozhodnutí, se nejví jako nezbytné 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 ⁽⁶⁾. Aby se však zajistilo, že se produkty, které obsahují geneticky modifikovanou řepku olejnou GT73 nebo z ní sestávají, budou nadále používat v rámci povolení uděleného tímto rozhodnutím, mělo by označení uvedených produktů jasně uvádět, že nejsou určeny k pěstování.
- (12) 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 ⁽⁷⁾.
- (13) 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 krmiv, která obsahují geneticky modifikovanou řepku olejnou GT73 nebo z ní sestávají, 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.
- (14) Všechny příslušné informace o povolení produktů, na něž se vztahuje toto rozhodnutí, 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) 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⁾.
- (16) Stálý výbor pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva nezaul stal stanovisko ve lhůtě stanovené předsedou. Přijetí tohoto prováděcího aktu bylo považováno za nezbytné a předseda jej předložil odvolacímu výboru k dalšímu projednání. Odvolací výbor nevydal stanovisko,

⁽⁵⁾ 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).

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

⁽⁷⁾ 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).

⁽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).

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Geneticky modifikovaný organismus a jednoznačný identifikační kód

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

Článek 2

Obnovení povolení

V souladu s podmínkami stanovenými v tomto rozhodnutí se obnovuje povolení pro uvádění těchto produktů na trh:

- a) krmiva obsahující geneticky modifikovanou řepku olejnou MON-ØØØ73-7 nebo z ní sestávající;
- b) produkty, které obsahují geneticky modifikovanou řepku olejnou MON-ØØØ73-7 nebo z ní sestávají, pro jakékoli jiné použití, než je uvedeno v písmeni a), a jiné než potraviny, 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, na něž se vztahuje toto rozhodnutí, musí být uvedena slova „není určeno k pěstování“.

Článek 4

Metoda detekce

Pro detekci geneticky modifikované řepky olejné MON-ØØØ73-7 se použije metoda stanovená v písmeni d) přílohy.

Článek 5

Plán monitorování účinků na životní prostředí

1. Držitel povolení zajistí, aby byl zaveden a prováděn plán monitorování účinků na životní prostředí stanovený v písmeni 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 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 Bayer CropScience LP, Spojené státy americké, zastupovaná v Unii společností Bayer Agriculture BV, 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 CropScience LP zastupované v Unii společností Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antverpy, Belgie.

V Bruselu dne 17. srpna 2021.

Za Komisi
Stella KYRIAKIDES
členka Komise

PŘÍLOHA

a) **Žadatel a držitel povolení:**

Název/jméno: Bayer CropScience LP

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

Zastoupení v Unii: Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antverpy, Belgie.

b) **Určení a specifikace produktů:**

- 1) krmiva obsahující geneticky modifikovanou řepku olejnou MON-ØØØ73-7 nebo z ní sestávající;
- 2) produkty, které obsahují geneticky modifikovanou řepku olejnou MON-ØØØ73-7 nebo z ní sestávají, pro jakékoli jiné použití, než je uvedeno v bodě 1), a jiné než potraviny, s výjimkou pěstování.

Geneticky modifikovaná řepka olejná MON-ØØØ73-7 exprimuje geny *cp4 epsps* a *goxv247*, které rostlině propůjčují schopnost tolerance vůči herbicidům na bázi glyfosátu.

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“ „řepka olejná“.
- 2) Na štítku a v průvodních dokumentech produktů uvedených v písm. b) bodech 1 a 2 musí být uvedena slova „není určeno k pěstování“.

d) **Metoda detekce:**

- 1) Případově specifická metoda založená na kvantitativní polymerázové řetězové reakci v reálném čase pro detekci geneticky modifikované řepky olejné MON-ØØØ73-7.
- 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 0304-B dostupný u American Oil Chemists Society na adrese: <https://www.aocs.org/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, záznam č.: při oznámení se zveřejní v registru 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 Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES⁽¹⁾.

[Odkaz: plán zveřejněný v registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva]

⁽¹⁾ 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).

i) **Požadavky na monitorování po uvedení na trh pro používání uvedených 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.
