

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2023/1212**ze dne 21. června 2023****o obnovení povolení pro uvádění produktů, které obsahují geneticky modifikovanou sóju MON 87701, sestávajících z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003***(oznámeno pod číslem C(2023) 3944)***(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 ⁽¹⁾, a zejména na čl. 11 odst. 3 a čl. 23 odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Prováděcím rozhodnutím Komise 2012/83/EU ⁽²⁾ bylo povoleno uvádět na trh potraviny a krmiva, které obsahují geneticky modifikovanou sóju MON 87701, sestávajících z ní nebo jsou z ní vyrobeny. Oblast působnosti uvedeného povolení se rovněž vztahovala na uvádění jiných produktů než potravin a krmiv, které obsahují geneticky modifikovanou sóju MON 87701 nebo z ní sestávajících, na trh pro stejná použití, jaká má jakákoli jiná sója, s výjimkou pěstování.
- (2) Dne 18. prosince 2020 předložila společnost Bayer Agriculture BV se sídlem v Belgii jménem společnosti Bayer CropScience LP se sídlem ve Spojených státech Komisi v souladu s články 11 a 23 nařízení (ES) č. 1829/2003 žádost o obnovení uvedeného povolení.
- (3) Dne 15. listopadu 2022 vydal Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) příznivé vědecké stanovisko ⁽³⁾. Úřad dospěl k závěru, že žádost o obnovení neobsahovala důkazy o nových nebezpečích, změněné expozici nebo vědecké nejistotě, jež by vedly ke změně závěrů původního hodnocení rizika geneticky modifikované sóji MON 87701, které úřad přijal v roce 2011 ⁽⁴⁾.
- (4) Ve svém vědeckém 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.
- (5) 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.

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

⁽²⁾ 2012/83/EU: Prováděcí rozhodnutí Komise ze dne 10. února 2012 o povolení uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou sóju MON 87701 (MON-87701-2), sestávajících z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 (Úř. věst. L 40, 14.2.2012, s. 18).

⁽³⁾ EFSA GMO Panel (komise EFSA pro geneticky modifikované organismy), 2022. Scientific Opinion on the assessment on genetically modified soybean MON 87701 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-021). EFSA Journal 2022;20(12):7683, 12 s.; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7683>.

⁽⁴⁾ EFSA GMO Panel, 2011. Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-BE-2010-79) for the placing on the market of insect resistant genetically modified soybean MON 87701 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto. EFSA Journal 2011; 9(7):2309, 31 s.; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2011.2309>.

- (6) S ohledem na tyto závěry by mělo být obnoveno povolení uvádět na trh potravin a krmiva, které obsahují geneticky modifikovanou sóju MON 87701, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, a produkty, které ji obsahují nebo z ní sestávají, pro jiná použití než v potravinách a krmivech, s výjimkou pěstování.
- (7) V souvislosti s původním povolením podle prováděcího rozhodnutí 2012/83/EU byl geneticky modifikované sóji MON 87701 přiřazen jednoznačný identifikační kód v souladu s nařízením Komise (ES) č. 65/2004⁽⁵⁾. Uvedený jednoznačný identifikační kód by se měl používat i nadále.
- (8) Pro produkty, na něž se vztahuje toto rozhodnutí, se nejeví 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 sóju MON 87701 nebo z ní sestávají, budou nadále používat v rámci povolení uděleného tímto rozhodnutím, mělo by označení uvedených produktů, s výjimkou potravin a složek potravin, jasně uvádět, že nejsou určeny k pěstování.
- (9) 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⁾.
- (10) 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 87701, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, po uvedení na trh, ani pro ochranu 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.
- (11) 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.
- (12) 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⁾.
- (13) Stálý výbor pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva nevydal stanovisko ve lhůtě stanovené jeho 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 sóji (*Glycine max*) MON 87701, uvedené v příloze, je v souladu s nařízením (ES) č. 65/2004 přiřazen jednoznačný identifikační kód MON-877Ø1-2.

Článek 2

Obnovení povolení

Povolení k uvedení těchto produktů na trh se obnovuje, pokud jde o:

- a) potraviny a složky potravin, které obsahují geneticky modifikovanou sóju MON-877Ø1-2, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;
- b) krmiva, která obsahují geneticky modifikovanou sóju MON-877Ø1-2, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobená;
- c) produkty, které obsahují geneticky modifikovanou sóju MON-877Ø1-2 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 uvedenou v článku 1 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-877Ø1-2 se použije metoda stanovená v písmenu 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 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 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.

*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, 800 N, Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Spojené státy, zastoupené v Unii společností Bayer Agriculture BV, Haven 627, Scheldelaan 460, B-2040 Antverpy, Belgie.

V Bruselu dne 21. června 2023.

Za Komisi
Stella KYRIAKIDES
členka Komise

PŘÍLOHA

a) **Žadatel a držitel povolení:**

Název: Bayer CropScience LP

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

Zastoupení v Unii: Bayer Agriculture BV, Haven 627, Scheldelaan 460, B-2040 Antverpy, Belgie.

b) **Určení a specifikace produktů:**

- 1) potraviny a složky potravin, které obsahují geneticky modifikovanou sóju MON-877Ø1-2, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;
- 2) krmiva, která obsahují geneticky modifikovanou sóju MON-877Ø1-2, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobena;
- 3) produkty, které obsahují geneticky modifikovanou sóju MON-877Ø1-2 nebo z ní sestávají, pro jakékoli jiné použití, než je uvedeno v bodech 1 a 2, s výjimkou pěstování.

Geneticky modifikovaná sója MON-877Ø1-2 exprimuje gen *cry1Ac*, který zajišťuje odolnost rostliny proti některým škůdcům z řádu *Lepidoptera*.

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-877Ø1-2 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 specifická metoda založená na polymerázové řetězové reakci v reálném čase pro kvantifikaci geneticky modifikované sóji MON-877Ø1-2.
- 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 0809-A a AOCS 0906-2 pro protějšek, který nebyl geneticky modifikován, jsou dostupné u American Oil Chemists Society (AOCS) na adrese: <https://www.aocs.org/crm>.

e) **Jednoznačný identifikační kód:**

MON-877Ø1-2

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 Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES ⁽¹⁾.

[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 nutné časem upravit. Tyto úpravy budou zveřejňovány formou aktualizace 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).