

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2021/66,**ze dne 22. ledna 2021****o povolení uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou sóju MON 87751 × MON 87701 × MON 87708 × MON 89788, sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003***(oznámeno pod číslem C(2021) 285)***(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 17. prosince 2015 podala společnost Monsanto Europe N.V. jménem společnosti Monsanto Company, Spojené státy americké, příslušnému vnitrostátnímu orgánu Nizozemska žádost o uvádění potravin, složek potravin a krmiv, které obsahují geneticky modifikovanou sóju MON 87751 × MON 87701 × MON 87708 × MON 89788, sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh v souladu s články 5 a 17 nařízení (ES) č. 1829/2003 (dále jen „žádost“). Žádost se rovněž vztahovala na uvádění produktů, které obsahují geneticky modifikovanou sóju MON 87751 × MON 87701 × MON 87708 × MON 89788 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 11. listopadu 2019 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 geneticky modifikovaná sója MON 87751 × MON 87701 × MON 87708 × MON 89788 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.
- (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.

⁽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 87751 × MON 87701 × MON 87708 × MON 89788 for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2016-128). EFSA Journal 2019;17(11):5847, 31 s. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5847>.

- (6) 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.
- (7) S ohledem na tyto závěry by se mělo povolit uvádět na trh produkty, které obsahují geneticky modifikovanou sóju MON 87751 × MON 87701 × MON 87708 × MON 89788, sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny, pro použití uvedená v žádosti.
- (8) Společnost Bayer Agriculture BVBA, Belgie, informovala dopisem ze dne 28. července 2020 Komisi, že ke dni 1. srpna 2020 změnil svůj název na Bayer Agriculture BV, Belgie.
- (9) Společnost Bayer Agriculture BVBA, Belgie, zastupující společnost Monsanto Company, Spojené státy americké, informovala dopisem ze dne 28. července 2020 Komisi, že společnost Monsanto Company, Spojené státy americké, ke dni 1. srpna 2020 změnil svou právní formu a změnil svůj název na Bayer CropScience LP, Spojené státy americké.
- (10) Geneticky modifikované sóji MON 87751 × MON 87701 × MON 87708 × MON 89788 by měl být v souladu s nařízením Komise (ES) č. 65/2004 ⁽⁴⁾ přiřazen jednoznačný identifikační kód.
- (11) Pro produkty, na něž se vztahuje toto rozhodnutí, se nejvíce 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 ⁽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 87751 × MON 87701 × MON 87708 × MON 89788 nebo z ní sestávají, s výjimkou potravinářských produktů, jasně uvádět, že dané produkty 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. Uvedené výsledky by měly být předloženy v souladu s požadavky stanovenými v rozhodnutí Komise 2009/770/ES ⁽⁶⁾.
- (13) Stanovisko úřadu neopravňuje k uložení zvláštních podmínek nebo omezení pro uvádění potravin a krmiv, které obsahují geneticky modifikovanou sóju MON 87751 × MON 87701 × MON 87708 × MON 89788, sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh, pro jejich použití a nakládání s nimi, včetně požadavků na monitorování týkajících se spotřeby 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 ⁽⁷⁾.
- (16) 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 87751 × MON 87701 × MON 87708 × MON 89788 uvedené v písmenu b) přílohy tohoto rozhodnutí se v souladu s nařízením (ES) č. 65/2004 přiřazuje jednoznačný identifikační kód MON-87751-7 × MON 87701-2 × MON-87708-9 × MON-89788-1.

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-87751-7 × MON 87701-2 × MON-87708-9 × MON-89788-1, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;
- b) krmiva, která obsahují geneticky modifikovanou sóju MON-87751-7 × MON 87701-2 × MON-87708-9 × MON-89788-1, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobena;
- c) produkty, které obsahují geneticky modifikovanou sóju MON-87751-7 × MON 87701-2 × MON-87708-9 × MON-89788-1 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-87751-7 × MON 87701-2 × MON-87708-9 × MON-89788-1 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-87751-7 × MON 87701-2 × MON-87708-9 × MON-89788-1 uvedené v článku 1 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 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 Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antverpy, Belgie.

V Bruselu dne 22. ledna 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

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

b) **Určení a specifikace produktů**

- 1) potraviny a složky potravin, které obsahují geneticky modifikovanou sóju MON-87751-7 × MON 877Ø1-2 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;
- 2) krmiva, která obsahují geneticky modifikovanou sóju MON-87751-7 × MON 877Ø1-2 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobena;
- 3) produkty, které obsahují geneticky modifikovanou MON-87751-7 × MON 877Ø1-2 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 nebo z ní sestávají, pro jakékoli jiné použití, než je uvedeno v bodech 1 a 2, s výjimkou pěstování.

Geneticky modifikovaná sója MON-87751-7 × MON 877Ø1-2 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 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 geny *cry1Ac*, *cry2Ab2* a *cry1A.105*, které rostlině poskytují ochranu 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-87751-7 × MON 877Ø1-2 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 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-87751-7, MON 877Ø1-2, MON-877Ø8-9 a MON-89788-1 a dále ověřené na sóji s kombinovanými událostmi MON-87751-7 × MON 877Ø1-2 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1.
- 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 0215 (pro MON-87751-7), AOCS 0809 (pro MON 877Ø1-2), AOCS 0311 (pro MON-877Ø8-9) a AOCS 0906 (pro MON-89788-1) jsou dostupné prostřednictvím American Oil Chemists Society (AOCS) na adrese: <https://www.aocs.org/crm>.

e) **Jednoznačný identifikační kód**

MON-87751-7 × MON 877Ø1-2 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1.

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 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.
