



Obsah

II Nelegislativní akty

ROZHODNUTÍ

- ★ **Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2015/683 ze dne 24. dubna 2015 o povolení uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici MON 87460 (MON 87460-4), sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 (oznámeno pod číslem C(2015) 2749) ⁽¹⁾ 1**
- ★ **Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2015/684 ze dne 24. dubna 2015, kterým se povoluje uvedení geneticky modifikované kukuřice NK603 (MON-ØØ6Ø3-6) na trh a obnovuje povolení pro stávající produkty z kukuřice NK603 (MON-ØØ6Ø3-6) podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 (oznámeno pod číslem C(2015) 2753) ⁽¹⁾ 6**
- ★ **Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2015/685 ze dne 24. dubna 2015, kterým se povoluje uvedení geneticky modifikované bavlny MON 15985 (MON-15985-7) na trh a obnovuje povolení pro stávající produkty z geneticky modifikované bavlny MON 15985 (MON-15985-7) podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 (oznámeno pod číslem C(2015) 2755) ⁽¹⁾ 11**
- ★ **Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2015/686 ze dne 24. dubna 2015 o povolení uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou sóju MON 87769 (MON-87769-7), sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 (oznámeno pod číslem C(2015) 2757) ⁽¹⁾ 16**
- ★ **Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2015/687 ze dne 24. dubna 2015 o povolení uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou řepku olejnou MON 88302 (MON-88302-9), sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 (oznámeno pod číslem C(2015) 2759) ⁽¹⁾ 22**

⁽¹⁾ Text s významem pro EHP

★ Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2015/688 ze dne 24. dubna 2015 o povolení uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou bavlnu MON 88913 (MON-88913-8), sestávajících z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 (oznámeno pod číslem C(2015) 2760) ⁽¹⁾	26
★ Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2015/689 ze dne 24. dubna 2015, kterým se obnovuje povolení pro stávající produkty z geneticky modifikované bavlny MON 531 (MON-ØØ531-6) podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 (oznámeno pod číslem C(2015) 2761) ⁽¹⁾	31
★ Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2015/690 ze dne 24. dubna 2015 o povolení uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou bavlnu GHB614xLLCotton25 (BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3), sestávajících z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 (oznámeno pod číslem C(2015) 2762) ⁽¹⁾	35
★ Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2015/691 ze dne 24. dubna 2015 o povolení uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou sóju BPS-CV127-9 (BPS-CV127-9), sestávajících z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 (oznámeno pod číslem C(2015) 2764) ⁽¹⁾	40
★ Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2015/692 ze dne 24. dubna 2015 o uvedení karafiátu (<i>Dianthus caryophyllus</i> L., linie 25958) geneticky modifikovaného pro barvu květu na trh v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES (oznámeno pod číslem C(2015) 2765) ⁽¹⁾	44
★ Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2015/693 ze dne 24. dubna 2015, kterým se obnovuje povolení pro stávající produkty z geneticky modifikované bavlny MON 1445 (MON-Ø1445-2) podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 (oznámeno pod číslem C(2015) 2766) ⁽¹⁾	48
★ Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2015/694 ze dne 24. dubna 2015 o uvedení karafiátu (<i>Dianthus caryophyllus</i> L., linie 26407) geneticky modifikovaného pro barvu květu na trh v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES (oznámeno pod číslem C(2015) 2768) ⁽¹⁾	52
★ Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2015/695 ze dne 24. dubna 2015, kterým se obnovuje povolení pro stávající produkty z geneticky modifikované bavlny MON 531 x MON 1445 (MON-ØØ531-6 x MON-Ø1445-2) a kterým se povoluje uvedení na trh oleje z bavlňákových semen vyráběného z geneticky modifikované bavlny MON 531 x MON 1445 (MON-ØØ531-6 x MON-Ø1445-2) podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 (oznámeno pod číslem C(2015) 2769) ⁽¹⁾	56
★ Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2015/696 ze dne 24. dubna 2015 o povolení uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou sóju MON87705 (MON-877Ø5-6), sestávajících z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 (oznámeno pod číslem C(2015) 2770) ⁽¹⁾	60
★ Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2015/697 ze dne 24. dubna 2015 o povolení uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici T25 (ACS-ZMØØ3-2), na trh a o obnovení povolení stávajících produktů z kukuřice T25 (ACS-ZMØØ3-2) podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 (oznámeno pod číslem C(2015) 2772) ⁽¹⁾	66
★ Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2015/698 ze dne 24. dubna 2015 o povolení uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou sóju 305423 (DP-3Ø5423-1), sestávajících z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 (oznámeno pod číslem C(2015) 2773) ⁽¹⁾	71

⁽¹⁾ Text s významem pro EHP

- ★ **Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2015/699 ze dne 24. dubna 2015 o povolení uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou bavlnu T304-40 (BCS-GHØØ4-7), sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 (oznámeno pod číslem C(2015) 2782) ⁽¹⁾** 77
- ★ **Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2015/700 ze dne 24. dubna 2015 o povolení uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou sóju MON87708 (MON-877Ø8-9), sestávající z této sóji nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 (oznámeno pod číslem C(2015) 2785) ⁽¹⁾** 81
- ★ **Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2015/701 ze dne 24. dubna 2015, kterým se povoluje uvedení potravin, které obsahují geneticky modifikovanou řepku olejnou GT73 nebo z ní sestávají, nebo potravin a krmiv z tohoto geneticky modifikovaného organismu vyrobených na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 (oznámeno pod číslem C(2015) 2786) ⁽¹⁾** 86

⁽¹⁾ Text s významem pro EHP

II

(Nelegislativní akty)

ROZHODNUTÍ

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2015/683

ze dne 24. dubna 2015

o povolení uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici MON 87460 (MON 87460-4), sestávajících z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003

(oznámeno pod číslem C(2015) 2749)

(Pouze francouzské a 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 29. května 2009 podala společnost Monsanto Europe S.A. v souladu s články 5 a 17 nařízení (ES) č. 1829/2003 příslušnému orgánu Nizozemska žádost o uvedení potravin, složek potravin a krmiv, které obsahují kukuřici MON 87460, sestávajících z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh (dále jen „žádost“).
- (2) Žádost se rovněž vztahuje na uvedení kukuřice MON 87460 v produktech, které z ní sestávajících nebo ji obsahují, na trh pro jakákoli jiná použití než v potravinách a krmivech jako v případě jakékoli jiné kukuřice, s výjimkou pěstování.
- (3) V souladu s čl. 5 odst. 5 a čl. 17 odst. 5 nařízení (ES) č. 1829/2003 žádost obsahuje údaje a informace požadované přílohami III a IV směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES ⁽²⁾ a informace a závěry o hodnocení rizik provedeném v souladu se zásadami stanovenými v příloze II směrnice 2001/18/ES. Žádost rovněž zahrnuje plán monitorování účinků na životní prostředí v souladu s přílohou VII směrnice 2001/18/ES.
- (4) Dne 15. listopadu 2012 vydal Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „EFSA“) v souladu s články 6 a 18 nařízení (ES) č. 1829/2003 příznivé stanovisko. EFSA dospěl k závěru, že kukuřice MON 87460 popsaná v žádosti je s ohledem na možné účinky na lidské zdraví a zdraví zvířat nebo na životní prostředí a v souvislosti s jejím zamýšleným využitím stejně bezpečná jako její běžný protějšek a geneticky nemodifikované referenční odrůdy. EFSA provedl zvláštní posouzení rizik spojených s přítomností markerového genu antibiotické rezistence (*nptII*) v MON 87460. Podrobná analýza rizik spojených s teoreticky možným horizontálním přenosem genů nezjistila v souvislosti se zamýšleným využitím MON 87460 bezpečnostní rizika pro lidské zdraví, zdraví zvířat

⁽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).

nebo životní prostředí. Ve svém stanovisku zvážil EFSA také 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 uvedeného nařízení.

- (5) EFSA ve svém stanovisku rovněž dospěl k závěru, že žadatelem předložený plán monitorování životního prostředí sestávající z plánu celkového dohledu je v souladu se zamýšleným použitím daných produktů.
- (6) S ohledem na předcházející úvahy by mělo být povolení uděleno pro produkty obsahující kukuřici MON 87460, sestávající z ní nebo z ní vyrobené, jak jsou popsány v žádosti (dále jen „produkty“).
- (7) Každému geneticky modifikovanému organismu (dále jen „GMO“) by měl být přiřazen jednoznačný identifikační kód stanovený v nařízení Komise (ES) č. 65/2004 ⁽¹⁾.
- (8) Na základě stanoviska EFSA se zdá, že pro potraviny, složky potravin a krmiva, které obsahují kukuřici MON 87460, sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny, nejsou nutné žádné jiné zvláštní požadavky na označování než ty, které jsou stanoveny v čl. 13 odst. 1 a čl. 25 odst. 2 nařízení (ES) č. 1829/2003. Avšak v zájmu zajištění toho, že se produkty budou používat v rámci povolení stanoveného tímto rozhodnutím, by označení produktů, které obsahují GMO nebo z GMO sestávají, s výjimkou potravinářských produktů, pro něž se žádá o povolení, mělo také jasně uvádět, že dané produkty nesmějí být použity k pěstování.
- (9) Ustanovení čl. 4 odst. 6 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 ⁽²⁾ stanoví požadavky na označování produktů sestávajících z GMO nebo obsahujících GMO. Požadavky na sledovatelnost pro produkty obsahující GMO nebo sestávající z GMO jsou stanoveny v čl. 4 odst. 1 až 5 a požadavky na sledovatelnost pro potraviny a krmiva vyrobené z GMO jsou stanoveny v článku 5 uvedeného nařízení.
- (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 rozhodnutím Komise 2009/770/ES ⁽³⁾. Stanovisko EFSA neopravňuje k uložení zvláštních podmínek nebo omezení pro uvedení produktů na trh a/nebo zvláštních podmínek nebo omezení pro jejich používání a nakládání s nimi, včetně požadavků na monitorování použití uvedených potravin a krmiv po uvedení na trh, ani žádných zvláštních podmínek týkajících se ochrany 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 by se měly zapsat do registru EU pro geneticky modifikované potraviny a krmiva, jak je stanoveno v nařízení (ES) č. 1829/2003.
- (12) Toto rozhodnutí má být oznámeno prostřednictvím Informačního systému pro biologickou bezpečnost smluvními 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 ⁽⁴⁾.
- (13) Opatření stanovených tímto rozhodnutím byla konzultována se žadatelem.
- (14) Stálý výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat nezaujal stanovisko ve lhůtě stanovené předsedou. Považovalo se za nezbytné přijmout prováděcí předpis a předseda předložil předlohu prováděcího předpisu odvolacímu výboru k dalšímu projednání. Odvolací výbor nezaujal žádné stanovisko,

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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 kukuřici (*Zea mays* L.) MON 87460, uvedené v písmenu b) přílohy tohoto rozhodnutí, je přiřazen jednoznačný identifikační kód MON 8746Ø-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 kukuřici MON 8746Ø-4, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;
- b) krmiva, která obsahují kukuřici MON 8746Ø-4, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobená;
- c) kukuřice MON 8746Ø-4 v produktech, které ji obsahují 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“ „kukuřice“.
2. Na štítku a v průvodních dokumentech produktů, které obsahují kukuřici MON 8746Ø-4 nebo z ní sestávají, s výjimkou produktů uvedených v čl. 2 písm. a), musí být uvedena slova „není určeno k pěstování“.

Článek 4

Monitorování dopadů 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 rozhodnutím 2009/770/ES.

Článek 5

Registr EU

Informace uvedené v příloze tohoto rozhodnutí se v souladu s článkem 28 nařízení (ES) č. 1829/2003 zapisí do registru EU pro geneticky modifikované potraviny a krmiva.

Článek 6

Držitel povolení

Držitelem povolení je společnost Monsanto Europe S.A., Belgie, zastupující Monsanto Company, USA.

*Článek 7***Platnost**

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

*Článek 8***Určení**

Toto rozhodnutí je určeno společnosti Monsanto Europe S.A., Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Bruxelles, Belgie.

V Bruselu dne 24. dubna 2015.

Za Komisi

Vytenis ANDRIUKAITIS

člen Komise

PŘÍLOHA

a) **Žadatel a držitel povolení**

Název: Monsanto Europe S.A.

Adresa: Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Bruxelles, Belgie

jménem společnosti *Monsanto Company, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Spojené státy americké.*

b) **Určení a specifikace produktů**

- 1) potraviny a složky potravin, které obsahují kukuřici MON 8746Ø-4, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;
- 2) krmiva, která obsahují kukuřici MON 8746Ø-4, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobená;
- 3) kukuřice MON 8746Ø-4 v produktech, které ji obsahují nebo z ní sestávají, pro jakékoli jiné použití, než je uvedeno v bodech 1) a 2), s výjimkou pěstování.

Geneticky modifikovaná kukuřice MON 8746Ø-4, popsána v žádosti, exprimuje protein chladového šoku B (CspB) s cílem snížit ztráty na výnosu způsobené suchem. Gen *nptII*, který podmiňuje rezistenci vůči kanamycinu a neomycinu, byl použit jako selekční marker v procesu genetické modifikace.

c) **Označování**

- 1) Pro účely zvláštních 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“ „kukuřice“.
- 2) Na štítku a v průvodních dokumentech produktů, které obsahují kukuřici MON 8746Ø-4 nebo z ní sestávají, s výjimkou produktů uvedených v čl. 2 písm. a), musí být uvedena slova „není určeno k pěstování“.

d) **Metoda detekce**

- případově specifická metoda založená na polymerázové řetězové reakci v reálném čase pro kvantifikaci kukuřice MON 8746Ø-4,
- validace na základě genomové DNA vyextrahované z osiva, provedená referenční laboratoří EU zřízenou podle nařízení (ES) č. 1829/2003 a zveřejněná na adrese <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>,
- referenční materiál: AOCS 0709-A a AOCS 0406-A dostupné u American Oil Chemists Society na adrese <http://www.aocs.org/tech/crm>.

e) **Jednoznačný identifikační kód**

MON 8746Ø-4

f) **Informace požadované na základě přílohy II Cartagenského protokolu o biologické bezpečnosti k Úmluvě o biologické rozmanitosti**

Informační systém pro biologickou bezpečnost [při oznámení se vloží do registru EU 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**

Plán monitorování účinků na životní prostředí v souladu s přílohou VII směrnice 2001/18/ES [při oznámení se vloží do registru EU pro geneticky modifikované potraviny a krmiva].

i) **Požadavky na monitorování po uvedení na trh pro použití potravin k lidské spotřebě**

Nejsou stanoveny.

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2015/684**ze dne 24. dubna 2015,****kterým se povoluje uvedení geneticky modifikované kukuřice NK603 (MON-ØØ6Ø3-6) na trh a obnovuje povolení pro stávající produkty z kukuřice NK603 (MON-ØØ6Ø3-6) podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003***(oznámeno pod číslem C(2015) 2753)***(Pouze nizozemské a francouzské 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, čl. 11 odst. 3, čl. 19 odst. 3 a čl. 23 odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Rozhodnutím Komise 2004/643/ES ⁽²⁾ se v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES ⁽³⁾ povoluje uvedení krmiv, která obsahují kukuřici NK603 nebo z ní sestávají, a kukuřice NK603 v produktech, které z ní sestávají nebo ji obsahují, pro jakákoli jiná použití než v potravinách a krmivech, s výjimkou pěstování, na trh do 17. října 2014.
- (2) Rozhodnutím Komise 2005/448/ES ⁽⁴⁾ se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ⁽⁵⁾ povoluje uvedení potravin a složek potravin, které obsahují kukuřici NK603, sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh do 2. března 2015.
- (3) Potravinářské přídatné látky, doplňkové látky a krmné suroviny vyrobené z geneticky modifikované kukuřice NK603 byly na trh uvedeny předtím, než vstoupilo v platnost nařízení (ES) č. 1829/2003, a byly oznámeny jako stávající produkty v souladu s čl. 8 odst. 1 písm. b) a čl. 20 odst. 1 písm. b) uvedeného nařízení po jeho vstupu v platnost.
- (4) Dne 2. srpna 2005 společnost Monsanto Europe S.A. podala Evropské komisi žádost v souladu s články 11 a 23 nařízení (ES) č. 1829/2003 o obnovu povolení pro potravinářské přídatné látky, doplňkové látky a krmné suroviny vyrobené z kukuřice NK603, které byly předtím oznámeny jako stávající produkty v souladu s čl. 8 odst. 1 písm. b) a čl. 20 odst. 1 písm. b) uvedeného nařízení.
- (5) Dne 2. srpna 2005 společnost Monsanto Europe S.A. podala v souladu s články 5 a 17 nařízení (ES) č. 1829/2003 příslušnému orgánu Nizozemska žádost o uvedení potravin, složek potravin a krmiv, které obsahují kukuřici NK603, sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh.
- (6) Tato žádost se rovněž vztahuje na uvedení na trh kukuřice NK603 v produktech, které z ní sestávají nebo ji obsahují, pro jakákoli jiná použití než v potravinách a krmivech jako jakákoli jiná kukuřice, včetně osiva pro pěstitelské účely.
- (7) V souladu s čl. 5 odst. 5 a čl. 17 odst. 5 nařízení (ES) č. 1829/2003 uvedená žádost obsahuje údaje a informace požadované přílohami III a IV směrnice 2001/18/ES a informace a závěry o hodnocení rizika provedeném v souladu se zásadami stanovenými v příloze II směrnice 2001/18/ES. Rovněž zahrnuje plán monitorování účinků na životní prostředí v souladu s přílohou VII směrnice 2001/18/ES.

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

⁽²⁾ Rozhodnutí Komise 2004/643/ES ze dne 19. července 2004 o uvedení výrobku z geneticky modifikované kukuřice (*Zea mays* L. linie NK603) s tolerancí vůči glyfosátům na trh v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES (Úř. věst. L 295, 18.9.2004, s. 35).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ Rozhodnutí Komise 2005/448/ES ze dne 3. března 2005, kterým se povoluje uvádět na trh s potravinami a složkami potravin geneticky modifikovanou kukuřici druhu NK 603 jako novou potravinu či novou složku potravin podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 (Úř. věst. L 158, 21.6.2005, s. 20).

⁽⁵⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ze dne 27. ledna 1997 o nových potravinách a nových složkách potravin (Úř. věst. L 43, 14.2.1997, s. 1).

- (8) Dne 25. března 2008 poskytl příslušný španělský orgán a jeho komise pro biologickou bezpečnost Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (EFSA) své stanovisko týkající se hodnocení rizika pro životní prostředí v souladu s čl. 6 odst. 3 písm. c) a čl. 18 odst. 3 písm. c) nařízení (ES) č. 1829/2003 a dospěl k závěru, že na základě současného stavu vědeckých poznatků a po přezkumu stávajících informací a údajů poskytnutých žadatelem může španělská komise pro biologickou bezpečnost vydat příznivé stanovisko k uvedení kukuřice NK603 na trh v EU, za předpokladu, že budou provedeny návrhy a dodrženy podmínky stanovené ve zprávě o hodnocení rizika pro životní prostředí.
- (9) Dne 11. června 2009 vydal EFSA v souladu s články 6 a 18 nařízení (ES) č. 1829/2003 příznivé stanovisko k oběma žádostem. EFSA dospěl k závěru, že kukuřice NK603 popsaná v žádosti je s ohledem na možné účinky na lidské zdraví a zdraví zvířat a na životní prostředí stejně bezpečná jako odpovídající konvenční produkt⁽¹⁾. Ve svém stanovisku zvážil EFSA 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 uvedeného nařízení.
- (10) EFSA ve svém stanovisku dospěl rovněž k závěru, že žadatelem předložený plán monitorování životního prostředí je v souladu se zamýšleným použitím daných produktů.
- (11) Dne 14. března 2014 informovala společnost Monsanto Europe S.A. Evropskou komisi o svém rozhodnutí změnit rozsah výše uvedené nové žádosti tak, aby již neobsahovala povolení pro pěstování kukuřice NK603 v Evropské unii.
- (12) S ohledem na předcházející úvahy by mělo být povolení těmto produktům, s výjimkou pěstování, uděleno, přičemž plán monitorování životního prostředí by se měl přizpůsobit změněnému rozsahu.
- (13) Každému geneticky modifikovanému organismu (dále jen „GMO“) by měl být přiřazen jednoznačný identifikační kód, jak stanoví nařízení Komise (ES) č. 65/2004⁽²⁾.
- (14) Na základě stanoviska EFSA se zdá, že pro potraviny, složky potravin a krmiva, které obsahují kukuřici NK603, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, nejsou nutné žádné jiné zvláštní požadavky na označování než ty, které jsou stanoveny v čl. 13 odst. 1 a čl. 25 odst. 2 nařízení (ES) č. 1829/2003. Avšak v zájmu zajištění toho, že se produkty budou používat v rámci povolení stanoveného tímto rozhodnutím, by označení produktů, které obsahují GMO nebo z GMO sestávají, s výjimkou potravinářských produktů, pro něž se žádá o povolení, mělo také jasně uvádět, že dané produkty nesmějí být použity k pěstování.
- (15) Ustanovení čl. 4 odst. 6 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003⁽³⁾ stanoví požadavky na označování produktů, které obsahují GMO nebo z nich sestávají. Požadavky na sledovatelnost u produktů, které obsahují GMO nebo z nich sestávají, jsou stanoveny v čl. 4 odst. 1 až 5 a pro potraviny a krmiva vyrobené z GMO jsou stanoveny v článku 5 uvedeného nařízení.
- (16) 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 rozhodnutím Komise 2009/770/ES⁽⁴⁾. Stanovisko EFSA neopravňuje k uložení zvláštních podmínek nebo omezení pro uvedení produktů na trh a/nebo zvláštních podmínek nebo omezení pro jejich používání a nakládání s nimi, včetně požadavků na monitorování použití uvedených potravin a krmiv po uvedení na trh, ani žádných zvláštních podmínek týkajících se ochrany 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.
- (17) Všechny příslušné informace o povolení produktů by se měly zapsat do registru EU pro geneticky modifikované potraviny a krmiva, jak je stanoveno v nařízení (ES) č. 1829/2003.

⁽¹⁾ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2009-00626>

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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).

- (18) 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 ⁽¹⁾.
- (19) Rozhodnutí 2004/643/ES a 2005/448/ES by měla být zrušena.
- (20) Stálý výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat nezaujal stanovisko ve lhůtě stanovené předsedou. Považovalo se za nezbytné přijmout prováděcí předpis a předseda předložil předlohu prováděcího předpisu odvolacímu výboru k dalšímu projednání. Odvolací výbor nezaujal žádné stanovisko,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Geneticky modifikovaný organismus a jednoznačný identifikační kód

Geneticky modifikované kukuřici (*Zea mays* L.) NK603 uvedené v písmenu b) přílohy tohoto rozhodnutí se v souladu s nařízením (ES) č. 65/2004 přiřazuje jednoznačný identifikační kód MON-ØØ6Ø3-6.

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:

- potraviny a složky potravin, které obsahují kukuřici MON-ØØ6Ø3-6, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;
- krmiva, která obsahují kukuřici MON-ØØ6Ø3-6, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobena;
- kukuřice MON-ØØ6Ø3-6 v produktech, které ji obsahují nebo z ní sestávají, pro jakékoli jiné použití, než je uvedeno v písmenech a) a b), s výjimkou pěstování.

Článek 3

Označování

- 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“ „kukuřice“.
- Na etiketě a v průvodních dokumentech produktů, které obsahují kukuřici MON-ØØ6Ø3-6 nebo z ní sestávají, s výjimkou produktů uvedených v čl. 2 písm. a), musí být uvedena slova „není určeno k pěstování“.

Článek 4

Monitorování účinků na životní prostředí

- Držitel povolení zajistí, aby byl zaveden a prováděn plán monitorování účinků na životní prostředí uvedený v písmeni h) přílohy.
- Držitel povolení každoročně předkládá Komisi zprávy o provádění a výsledcích činností stanovených v plánu monitorování v souladu s rozhodnutím 2009/770/ES.

⁽¹⁾ 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).

*Článek 5***Registr EU**

Informace uvedené v příloze tohoto rozhodnutí se v souladu s článkem 28 nařízení (ES) č. 1829/2003 zapíší do registru EU pro geneticky modifikované potraviny a krmiva.

*Článek 6***Držitel povolení**

Držitelem povolení je společnost Monsanto Europe S.A., Belgie, zastupující Monsanto Company, USA.

*Článek 7***Platnost**

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

*Článek 8***Zrušení**

Rozhodnutí 2004/643/ES a 2005/448/ES se zrušují.

*Článek 9***Určení**

Toto rozhodnutí je určeno společnosti Monsanto Europe S.A., Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Brusel, Belgie.

V Bruselu dne 24. dubna 2015.

Za Komisi
Vytenis ANDRIUKAITIS
člen Komise

PŘÍLOHA

a) **Žadatel a držitel povolení**

Název: Monsanto Europe S.A.

Adresa: Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Brusel, Belgie

Jménem společnosti *Monsanto Company, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Spojené státy americké.*

b) **Určení a specifikace produktů**

1) potraviny a složky potravin, které obsahují kukuřici MON-ØØ6Ø3-6, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;

2) krmiva, která obsahují kukuřici MON-ØØ6Ø3-6, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;

3) kukuřice MON-ØØ6Ø3-6 v produktech, které ji obsahují nebo z ní sestávají, pro jakékoli jiné použití, než je uvedeno v bodech 1) a 2), s výjimkou pěstování.

Geneticky modifikovaná kukuřice MON-ØØ6Ø3-6 popsaná v žádostech exprimuje protein CP4 EPSPS, který rostlině propůjčuje schopnost tolerance k herbicidům na bázi glyfosátu.

c) **Označování**

1) Pro účely zvláštních 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“ „kukuřice“.

2) Na etiketě a v průvodních dokumentech produktů, které obsahují kukuřici MON-ØØ6Ø3-6 nebo z ní sestávají, s výjimkou produktů uvedených v čl. 2 písm. a), musí být uvedena slova „není určeno k pěstování“.

d) **Metoda detekce**

— případově specifická metoda založená na polymerázové řetězové reakci v reálném čase pro kvantifikaci kukuřice MON-ØØ6Ø3-6,

— validovaná referenční laboratoří EU zřízenou podle nařízení (ES) č. 1829/2003 na základě genomové DNA extrahované z certifikovaného referenčního materiálu, zveřejněná na adrese <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>

— referenční materiál: ERM®-BF415 dostupný v Institutu pro referenční materiály a měření (IRMM) Společného výzkumného střediska (JRC) Evropské komise na adrese <https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue>

e) **Jednoznačný identifikační kód**

MON-ØØ6Ø3-6

f) **Informace požadované na základě přílohy II Cartagenského protokolu o biologické bezpečnosti k Úmluvě o biologické rozmanitosti**

Informační systém pro biologickou bezpečnost [při oznámení se vloží do registru EU 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**

Plán monitorování účinků na životní prostředí v souladu s přílohou VII směrnice 2001/18/ES [při oznámení se vloží do registru EU pro geneticky modifikované potraviny a krmiva].

i) **Požadavky na monitorování po uvedení na trh pro použití potravin k lidské spotřebě**

Nejsou stanoveny.

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2015/685**ze dne 24. dubna 2015,****kterým se povoluje uvedení geneticky modifikované bavlny MON 15985 (MON-15985-7) na trh a obnovuje povolení pro stávající produkty z geneticky modifikované bavlny MON 15985 (MON-15985-7) podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003***(oznámeno pod číslem C(2015) 2755)***(Pouze nizozemské a francouzské 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, čl. 11 odst. 3, čl. 19 odst. 3 a čl. 23 odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dne 9. prosince 2004 podala společnost Monsanto Europe S.A. v souladu s články 5 a 17 nařízení (ES) č. 1829/2003 příslušnému orgánu Spojeného království žádost o uvedení potravin a krmiv vyráběných z geneticky modifikované bavlny MON 15985 na trh.
- (2) Potravinářské přídatné látky, krmné suroviny a doplňkové látky vyrobené z geneticky modifikované bavlny MON 15985 byly na trh uvedeny předtím, než vstoupilo v platnost nařízení (ES) č. 1829/2003, a byly oznámeny jako stávající produkty v souladu s čl. 8 odst. 1 písm. b) a čl. 20 odst. 1 písm. b) uvedeného nařízení.
- (3) Dne 17. dubna 2007 podala společnost Monsanto Europe S.A. v souladu s články 11 a 23 nařízení (ES) č. 1829/2003 Komisi žádost o obnovení povolení pro stávající potravinářské přídatné látky, krmné suroviny a doplňkové látky vyráběné z geneticky modifikované bavlny MON 15985.
- (4) Dne 22. dubna 2008 podala společnost Monsanto Europe S.A. novou, širší žádost o uvedení potravin, složek potravin a krmiv, které obsahují geneticky modifikovanou bavlnu MON 15985, sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny, včetně stávajících produktů, (dále jen „žádost“), a dne 2. července 2008 stáhla svou žádost podanou dne 9. prosince 2004.
- (5) Žádost se rovněž vztahuje na uvedení geneticky modifikované bavlny MON 15985 v produktech, které z ní sestávají nebo ji obsahují, na trh pro jiná použití než v potravinách a krmivech, jako má jakákoli jiná bavlna, s výjimkou pěstování.
- (6) V souladu s čl. 5 odst. 5 a čl. 17 odst. 5 nařízení (ES) č. 1829/2003 žádost obsahuje údaje a informace požadované v přílohách III a IV směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES ⁽²⁾ a informace a závěry o hodnocení rizik provedeném v souladu se zásadami stanovenými v příloze II uvedené směrnice. Rovněž zahrnuje plán monitorování účinků na životní prostředí v souladu s přílohou VII směrnice 2001/18/ES.
- (7) Dne 29. července 2014 vydal Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „EFSA“) v souladu s články 6 a 18 nařízení (ES) č. 1829/2003 své stanovisko ⁽³⁾. Dospěl k závěru, že geneticky modifikovaná bavlna MON 15985, popsaná v žádosti, je stejně bezpečná jako odpovídající konvenční produkt a geneticky nemodifikované obchodní odrůdy bavlny a že je málo pravděpodobné, že by měla nepříznivé účinky na lidské zdraví, zdraví zvířat a životní prostředí, a to bez ohledu na neúplnost agronomického a fenotypového souboru údajů. Vzhledem k rozsahu

⁽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), 2014. Vědecké stanovisko k žádostem (EFSA-GMO-UK-2008-57 a EFSA-GMO-RX-MON15985) o uvedení geneticky modifikované bavlny MON 15985, která je odolná vůči hmyzu, na trh pro použití v potravinách a krmivech, dovoz a zpracování a o obnovení povolení stávajících produktů vyrobených z bavlny MON 15985, přičemž obě žádosti podala společnost Monsanto podle nařízení (ES) č. 1829/2003. EFSA Journal 2014;12(7):3770, 42 pp. doi:10.2903/j.efsa.2014.3770.

těchto žádostí a slabé schopnosti bavlny přežít mimo obdělávaná pole dospěl úřad EFSA k závěru, že pravděpodobnost jakýchkoli nepříznivých dopadů na životní prostředí v důsledku náhodného uvolnění životaschopných semen bavlny MON 15985 do životního prostředí je velmi nízká.

- (8) Úřad EFSA dospěl k závěru, že analýza horizontálního přenosu genů z geneticky modifikované bavlny MON 15985 na bakterie neuvádí riziko pro lidské zdraví či zdraví zvířat ani pro životní prostředí v souvislosti s jejím zamýšleným použitím, s přihlédnutím k předpokládané nízké četnosti přenosu genů z rostliny na bakterie ve srovnání s četností přenosu mezi bakteriemi a k velmi nízké expozici DNA geneticky modifikované bavlny MON 15985.
- (9) Úřad EFSA zvážil 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.
- (10) Úřad EFSA dospěl rovněž k závěru, že žadatelem předložený plán monitorování účinků na životní prostředí, sestávající z plánu celkového dohledu, je v souladu se zamýšleným použitím daných produktů.
- (11) Povolení pro produkty, které obsahují geneticky modifikovanou bavlnu MON 15985, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, by proto mělo být uděleno.
- (12) Každému geneticky modifikovanému organismu (dále jen „GMO“) by měl být přiřazen jednoznačný identifikační kód, jak stanoví nařízení Komise (ES) č. 65/2004 ⁽¹⁾.
- (13) Na základě stanoviska EFSA se zdá, že pro potraviny, složky potravin a krmiva obsahující geneticky modifikovanou bavlnu MON 15985, sestávající z ní nebo z ní vyrobené nejsou nutné žádné jiné zvláštní požadavky na označování než ty, které jsou stanoveny v čl. 13 odst. 1 a čl. 25 odst. 2 nařízení (ES) č. 1829/2003. Avšak v zájmu zajištění toho, že se uvedené produkty budou používat v rámci povolení uděleného tímto rozhodnutím, by označení produktů, které obsahují bavlnu MON 15985, sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny, s výjimkou potravinářských produktů, mělo jasně uvádět, že dané produkty nesmějí být použity k pěstování.
- (14) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 ⁽²⁾ stanoví v čl. 4 odst. 6 požadavky na označování produktů, které obsahují GMO nebo z nich sestávají. Požadavky na sledovatelnost u těchto produktů jsou stanoveny v čl. 4 odst. 1 až 5 a pro potraviny a krmiva vyrobené z GMO jsou stanoveny v článku 5 uvedeného nařízení.
- (15) 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 rozhodnutím Komise 2009/770/ES ⁽³⁾. Stanovisko EFSA neopravňuje k uložení zvláštních podmínek nebo omezení pro uvedení produktů na trh a/nebo zvláštních podmínek nebo omezení pro jejich používání a nakládání s nimi, včetně požadavků na monitorování použití uvedených potravin a krmiv po uvedení na trh, ani žádných zvláštních podmínek týkajících se ochrany 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.
- (16) Všechny příslušné informace o povolení produktů by měly být zaneseny do registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva zřízeného nařízením (ES) č. 1829/2003.
- (17) 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 ⁽⁴⁾.
- (18) Stálý výbor pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva ve lhůtě stanovené předsedou nezauljal stanovisko. Považovalo se za nezbytné přijmout prováděcí předpis a předseda předložil návrh prováděcího předpisu odvolacímu výboru k dalšímu projednání. Odvolací výbor nevydal stanovisko,

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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 bavlně (*Gossypium hirsutum* L. a *Gossypium barbadense* L.) MON 15985, uvedené v písmeni b) přílohy tohoto rozhodnutí, se přiřazuje jednoznačný identifikační kód MON-15985-7 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 bavlnu MON-15985-7, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;
- b) krmiva, která obsahují bavlnu MON-15985-7, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;
- c) bavlna MON-15985-7 v produktech, které ji obsahují 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“ „bavlna“.
2. Na štítku a v průvodních dokumentech produktů, které obsahují bavlnu MON-15985-7 nebo z ní sestávají, s výjimkou produktů uvedených v čl. 2 písm. a), musí být uvedena slova „není určeno k pěstování“.

Článek 4

Monitorování účinků na životní prostředí

1. Držitel povolení zajistí, aby byl zaveden a prováděn plán monitorování účinků na životní prostředí stanovený v písm. h) přílohy.
2. Držitel povolení každoročně předkládá Komisi zprávy o provádění a výsledcích činností stanovených v plánu monitorování v souladu s rozhodnutím 2009/770/ES.

Článek 5

Registr Společenství

Informace uvedené v příloze tohoto rozhodnutí se v souladu s článkem 28 nařízení (ES) č. 1829/2003 zapisují do registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva.

Článek 6

Držitel povolení

Držitelem povolení je společnost Monsanto Europe S.A., Belgie, zastupující Monsanto Company, USA.

*Článek 7***Platnost**

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

*Článek 8***Určení**

Toto rozhodnutí je určeno společnosti Monsanto Europe S.A., Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Bruxelles, Belgie.

V Bruselu dne 24. dubna 2015.

Za Komisi

Vytenis ANDRIUKAITIS

člen Komise

PŘÍLOHA

a) **Žadatel a držitel povolení**

Název: Monsanto Europe S.A.

Adresa: Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Brusel, Belgie

jménem společnosti Monsanto Company – 800 N. Lindbergh Boulevard – St. Louis, Missouri 63167 – Spojené státy americké.

b) **Určení a specifikace produktů**

- 1) potraviny a složky potravin, které obsahují bavlnu MON-15985-7, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;
- 2) krmiva, která obsahují bavlnu MON-15985-7, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobena;
- 3) bavlna MON-15985-7 v produktech, které ji obsahují nebo z ní sestávají, pro jakékoli jiné použití, než je uvedeno v bodech 1) a 2), s výjimkou pěstování.

Geneticky modifikovaná bavlna MON-15985-7, popsaná v žádosti, exprimuje proteiny Cry2Ab2 a Cry1Ac, které zajišťují ochranu proti některým škůdcům z řádu *Lepidoptera*, a protein GUS, který působí jako selekční marker. Dále byly jako selekční markery v procesu genetické modifikace použity gen *npII*, který zajišťuje odolnost vůči kanamycinu a neomycinu, a gen *aadA*, který zajišťuje odolnost vůči spektinomycinu a streptomycinu.

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“ „bavlna“.
- 2) Na štítku a v průvodních dokumentech produktů, které obsahují bavlnu MON-15985-7 nebo z ní sestávají, s výjimkou produktů uvedených v čl. 2 písm. a), 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 bavlny MON-15985-7;
- 2) validace na základě genomové DNA extrahované z osiva, provedená referenční laboratoří EU zřízenou podle nařízení (ES) č. 1829/2003 a zveřejněná na adrese <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;
- 3) Referenční materiál: AOCs 0804-D a AOCs 0804-A dostupné u American Oil Chemists Society na adrese <http://www.aocs.org/tech/crm>.

e) **Jednoznačný identifikační kód**

MON-15985-7

f) **Informace požadované na základě přílohy II Cartagenského protokolu o biologické bezpečnosti k Úmluvě o biologické rozmanitosti**

Informační systém pro biologickou bezpečnost, záznam č.: viz [doplň se při oznámení].

g) **Podmínky nebo omezení pro uvedení produktů na trh, jejich použití nebo nakládání s nimi**

Nejsou stanoveny.

h) **Monitorování účinků na životní prostředí**

Plán monitorování účinků na životní prostředí v souladu s přílohou VII směrnice 2001/18/ES.

[Odkaz: plán zveřejněný na internetu]

i) **Požadavky na monitorování po uvedení na trh, pokud jde o použití uvedených potravin k lidské spotřebě**

Nejsou stanoveny.

Poznámka: Časem se může ukázat, že odkazy na příslušné dokumenty je třeba upravit. Tyto úpravy budou zveřejňovány formou aktualizace registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva.

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2015/686**ze dne 24. dubna 2015****o povolení uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou sóju MON 87769 (MON-87769-7), sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003***(oznámeno pod číslem C(2015) 2757)***(Pouze nizozemské a francouzské 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 14. září 2009 podala společnost Monsanto Europe S.A v souladu s články 5 a 17 nařízení (ES) č. 1829/2003 příslušnému orgánu Spojeného království žádost o uvedení potravin, složek potravin a krmiv, které obsahují sóju MON 87769, sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh (dále jen „žádost“).
- (2) Žádost se rovněž vztahuje na uvedení sóji MON 87769 v produktech, které z ní sestávají nebo ji obsahují, na trh pro jakákoli jiná použití než v potravinách a krmivech jako jakákoli jiná sója, s výjimkou pěstování.
- (3) V souladu s čl. 5 odst. 5 a čl. 17 odst. 5 nařízení (ES) č. 1829/2003 žádost obsahuje údaje a informace požadované v přílohách III a IV směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES ⁽²⁾ a informace a závěry o hodnocení rizik provedeném v souladu se zásadami stanovenými v příloze II směrnice 2001/18/ES. Rovněž zahrnuje plán monitorování účinků na životní prostředí v souladu s přílohou VII směrnice 2001/18/ES.
- (4) Dne 16. května 2014 vydal Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „EFSA“) v souladu s články 6 a 18 nařízení (ES) č. 1829/2003 příznivé stanovisko ⁽³⁾. Dospěl k závěru, že sója MON 87769 popsaná v žádosti je stejně bezpečná jako odpovídající konvenční produkt a že je málo pravděpodobné, že by vzhledem k rozsahu žádosti měla nepříznivé účinky na lidské zdraví, zdraví zvířat a životní prostředí.
- (5) Ve svém stanovisku EFSA 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) EFSA ve svém stanovisku rovněž dospěl k závěru, že žadatelem předložený plán monitorování životního prostředí sestávající z plánu celkového dohledu je v souladu se zamýšleným použitím daných produktů.
- (7) Kromě toho EFSA doporučil, aby byl proveden plán monitorování po uvedení na trh se zaměřením na sběr údajů o spotřebě u evropské populace.
- (8) S ohledem na předcházející úvahy by mělo být povolení těmto produktům uděleno.
- (9) Každému geneticky modifikovanému organismu (dále též „GMO“) by měl být přiřazen jednoznačný identifikační kód, jak stanoví nařízení Komise (ES) č. 65/2004 ⁽⁴⁾.

⁽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), 2014. Scientific Opinion on application EFSA-GMO-UK-2009-76 for the placing on the market of soybean MON87769 genetically modified to contain stearidonic acid, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto. EFSA Journal 2014;12(5):3644, 41 s. doi:10.2903/j.efsa.2014.3644.

⁽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).

- (10) Potraviny, složky potravin a krmiva, které obsahují sóju MON 87769, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, by měly být označeny v souladu s požadavky stanovenými v čl. 13 odst. 1 a čl. 25 odst. 2 písm. a) a b) nařízení (ES) č. 1829/2003.
- (11) Na základě stanoviska EFSA potvrzujícího, že složení mastných kyselin semen sóji MON 87769 a oleje získaného z ní se změnilo oproti odpovídajícímu konvenčnímu produktu, se zdá nezbytné zvláštní označování v souladu s čl. 13 odst. 2 písm. a) a čl. 25 odst. 2 písm. c). Toto zvláštní označení by mělo zajistit informovaný výběr bez klamání spotřebitelů.
- (12) S cílem zajistit, aby se produkty, které obsahují sóju MON 87769 nebo z ní sestávají, používaly v rámci povolení stanoveného tímto rozhodnutím, by označení těchto produktů, s výjimkou potravinářských produktů, mělo také jasně uvádět, že dané produkty nesmějí být použity k pěstování.
- (13) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 ⁽¹⁾ stanoví v čl. 4 odst. 6 požadavky na označování produktů, které obsahují GMO nebo z nich sestávají. Požadavky na sledovatelnost u produktů, které obsahují GMO nebo z nich sestávají, jsou stanoveny v čl. 4 odst. 1 až 5 a pro potraviny a krmiva vyrobené z GMO jsou stanoveny v článku 5 uvedeného nařízení.
- (14) 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 rozhodnutím Komise 2009/770/ES ⁽²⁾. Stanovisko EFSA neopravňuje k uložení zvláštních podmínek 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.
- (15) Držitel povolení by měl také každoročně předkládat zprávy o provádění a výsledcích činností stanovených v plánu monitorování po uvedení na trh.
- (16) Všechny příslušné informace o povolení produktů by měly být zaneseny do registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva stanoveného v nařízení (ES) č. 1829/2003.
- (17) 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 ⁽³⁾.
- (18) Stálý výbor pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva nezaulal stanovisko ve lhůtě stanovené předsedou. Považovalo se za nezbytné přijmout prováděcí předpis a předseda předložil návrh prováděcího předpisu odvolacímu výboru k dalšímu projednání. Odvolací výbor nezaulal žádné stanovisko,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Geneticky modifikovaný organismus a jednoznačný identifikační kód

Geneticky modifikované sóji (*Glycine max* (L.) Merr.) MON 87769 uvedené v písmenu b) přílohy tohoto rozhodnutí se v souladu s nařízením (ES) č. 65/2004 přiřazuje jednoznačný identifikační kód MON 87769-7.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

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 sóju MON-87769-7, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;
- b) krmiva, která obsahují sóju MON-87769-7, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobena;
- c) sója MON-87769-7 v produktech, které ji obsahují 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. Pro účely požadavků na označování stanovených v čl. 13 odst. 2 písm. a) a čl. 25 odst. 2 písm. c) nařízení (ES) č. 1829/2003 musí být za názvem organismu na štítku, nebo tam, kde je to vhodné, v průvodních dokumentech produktů uvedena slova „obsahuje kyselinu stearidonovou“.
3. Na štítku a v průvodních dokumentech produktů, které obsahují sóju MON-87769-7 nebo z ní sestávají, s výjimkou produktů uvedených v čl. 2 písm. a), musí být uvedena slova „není určeno k pěstování“.

Článek 4

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 rozhodnutím 2009/770/ES.

Článek 5

Monitorování po uvedení na trh podle čl. 6 odst. 5 písm. e) nařízení (ES) č. 1829/2003

1. Držitel povolení zajistí, aby byl zaveden a prováděn plán monitorování po uvedení oleje ze sóji MON-87769-7 na trh stanovený v písmenu g) přílohy.
2. Držitel povolení každoročně předkládá Komisi zprávy o provádění a výsledcích činností stanovených v plánu monitorování po uvedení na trh po dobu trvání povolení.

Článek 6

Registr Společenství

Informace uvedené v příloze tohoto rozhodnutí se zanesou do registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva stanoveného v článku 28 nařízení (ES) č. 1829/2003.

*Článek 7***Držitel povolení**

Držitelem povolení je společnost Monsanto Europe S.A., Belgie, zastupující Monsanto Company, Spojené státy americké.

*Článek 8***Platnost**

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

*Článek 9***Určení**

Toto rozhodnutí je určeno společnosti Monsanto Europe S.A., Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Brusel, Belgie.

V Bruselu dne 24. dubna 2015.

Za Komisi

Vytenis ANDRIUKAITIS

člen Komise

PŘÍLOHA

a) **Žadatel a držitel povolení:**

Název: Monsanto Europe S.A.

Adresa: Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Brussels – Belgie

Jménem společnosti Monsanto Company – 800 N. Lindbergh Boulevard – St. Louis, Missouri 63167 – Spojené státy americké.

b) **Určení a specifikace produktů:**

- 1) potraviny a složky potravin, které obsahují sóju MON-87769-7, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;
- 2) krmiva, která obsahují sóju MON-87769-7, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobena;
- 3) sója MON-87769-7 v produktech, které ji obsahují nebo z ní sestávají, pro jakékoli jiné použití, než je uvedeno v bodech 1) a 2), s výjimkou pěstování.

Geneticky modifikovaná sója MON-87769-7 popsaná v žádosti exprimuje $\Delta 15$ desaturázu, což má za následek konverzi kyseliny linolové na kyselinu α -linolenovou, a $\Delta 6$ desaturázu, což má za následek konverzi kyseliny α -linolenové na kyselinu stearidonovou (SDA). SDA je běžným přechodným produktem při vzniku polynenasycených mastných kyselin omega-3 s dlouhým řetězcem.

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) Pro účely požadavků na označování stanovených v čl. 13 odst. 2 písm. a) a čl. 25 odst. 2 písm. c) nařízení (ES) č. 1829/2003 musí být za názvem organismu na štítku, nebo tam, kde je to vhodné, v průvodních dokumentech uvedena slova „obsahuje kyselinu stearidonovou“.
- 3) Na štítku a v průvodních dokumentech produktů, které obsahují sóju MON-87769-7 nebo z ní sestávají, s výjimkou produktů uvedených v čl. 2 písm. a), 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 sóji MON-87769-7;
- 2) validovaná referenční laboratoří EU zřízenou podle nařízení (ES) č. 1829/2003 na základě genomové DNA extrahované ze semen sóji, zveřejněná na adrese <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;
- 3) referenční materiál: AOCS 0809-A a AOCS 0906-A dostupné u American Oil Chemists Society na adrese <http://www.aocs.org/tech/crm>.

e) **Jednoznačný identifikační kód:**

MON-87769-7

f) **Informace požadované na základě přílohy II Cartagenského protokolu o biologické bezpečnosti k Úmluvě o biologické rozmanitosti:**

Informační systém pro biologickou bezpečnost, záznam č.: viz [doplň se při oznámení].

g) **Podmínky nebo omezení pro uvedení produktů na trh, jejich použití nebo nakládání s nimi:**

Monitorování po uvedení na trh podle čl. 6 odst. 5 písm. e) nařízení (ES) č. 1829/2003

1) Držitel povolení musí shromažďovat tyto informace:

- i) množství oleje ze sóji MON-87769-7 a množství sóji MON-87769-7 určené k extrakci oleje, která byla dovezena do Evropské unie pro uvedení na trh jako produkty nebo jako součásti produktů určených pro potraviny,
- ii) v případě dovozu produktů uvedených v bodě i) výsledky vyhledávání v databázi FAOSTAT ohledně spotřebovaných množství rostlinného oleje v členění podle členských států, včetně přesouvání v množstvích mezi různými typy spotřebovaných olejů,
- iii) v případě dovozu produktů uvedených v bodě i) údaje o použití oleje MON-87769-7 v různých kategoriích potravin a krmiv v EU.

2) Držitel povolení musí na základě shromážděných a nahlášených informací přezkoumat nutriční hodnocení vypracované jako součást posouzení rizik.

h) **Monitorování účinků na životní prostředí:**

Plán monitorování účinků na životní prostředí v souladu s přílohou VII směrnice 2001/18/ES.

[Odkaz: plán zveřejněný na internetu]

Poznámka: časem se může ukázat, že odkazy na příslušné dokumenty je třeba upravit. Tyto úpravy budou zveřejňovány formou aktualizace registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva.

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2015/687**ze dne 24. dubna 2015****o povolení uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou řepku olejnou MON 88302 (MON-88302-9), sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003***(oznámeno pod číslem C(2015) 2759)***(Pouze nizozemské a francouzské 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 31. srpna 2011 předložila společnost Monsanto Europe S.A. v souladu s články 5 a 17 nařízení (ES) č. 1829/2003 příslušnému orgánu Belgie žádost o uvedení potravin, složek potravin a krmiv, které obsahují řepku olejnou MON 88302, sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh (dále jen „žádost“).
- (2) Žádost se rovněž vztahuje na uvedení řepky olejné MON 88302 v produktech, které z ní sestávají nebo ji obsahují, na trh pro jakákoli jiná použití než v potravinách a krmivech jako jakákoli jiná řepka olejná, s výjimkou pěstování.
- (3) V souladu s čl. 5 odst. 5 a čl. 17 odst. 5 nařízení (ES) č. 1829/2003 žádost obsahuje údaje a informace požadované v přílohách III a IV směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES ⁽²⁾ a informace a závěry o hodnocení rizik provedeném v souladu se zásadami stanovenými v příloze II směrnice 2001/18/ES. Rovněž zahrnuje plán monitorování účinků na životní prostředí v souladu s přílohou VII směrnice 2001/18/ES.
- (4) Dne 17. června 2014 vydal Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „EFSA“) v souladu s články 6 a 18 nařízení (ES) č. 1829/2003 příznivé stanovisko ⁽³⁾. Dospěl k závěru, že řepka olejná MON 88302 je stejně bezpečná jako odpovídající konvenční produkt, geneticky nemodifikované obchodní odrůdy řepky olejné, a že je málo pravděpodobné, že by vzhledem k rozsahu žádosti měla nepříznivé účinky na lidské zdraví, zdraví zvířat a životní prostředí.
- (5) Ve svém stanovisku úřad EFSA 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) EFSA ve svém stanovisku rovněž dospěl k závěru, že žadatelem předložený plán monitorování životního prostředí sestávající z plánu celkového dohledu je v souladu se zamýšleným použitím daných produktů.
- (7) S ohledem na výše uvedené skutečnosti by mělo být povolení těmto produktům uděleno.
- (8) Každému geneticky modifikovanému organismu (dále jen „GMO“) by měl být přiřazen jednoznačný identifikační kód, jak stanoví nařízení Komise (ES) č. 65/2004 ⁽⁴⁾.

⁽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), 2014. Scientific Opinion on application EFSA-GMO-BE-2011-101 for the placing on the market of herbicide-tolerant genetically modified oilseed rape MON 88302 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto. EFSA Journal 2014; 2(6):3701, 37 s. doi:10.2903/j.efsa.2014.3701.

⁽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).

- (9) Na základě stanoviska EFSA se zdá, že pro potraviny, složky potravin a krmiva, které obsahují řepku olejnou MON 88302, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, nejsou nutné žádné jiné zvláštní požadavky na označování než ty, které jsou stanoveny v čl. 13 odst. 1 a čl. 25 odst. 2 nařízení (ES) č. 1829/2003. Avšak v zájmu zajištění toho, že se produkty obsahující řepku olejnou MON 88302 nebo z ní sestávající budou používat v rámci povolení stanoveného tímto rozhodnutím, by se v označení těchto produktů, s výjimkou potravinářských produktů, mělo také jasně uvádět, že dané produkty nesmějí být použity k pěstování.
- (10) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 ⁽¹⁾ stanoví v čl. 4 odst. 6 požadavky na označování produktů, které obsahují GMO nebo z nich sestávají. Požadavky na sledovatelnost u produktů, které obsahují GMO nebo z nich sestávají, jsou stanoveny v čl. 4 odst. 1 až 5 a pro potraviny a krmiva vyrobené z GMO jsou stanoveny v článku 5 uvedeného nařízení.
- (11) 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 rozhodnutím Komise 2009/770/ES ⁽²⁾. Stanovisko EFSA neopravňuje k uložení zvláštních podmínek nebo omezení pro uvedení produktů na trh a/nebo zvláštních podmínek nebo omezení pro jejich používání a nakládání s nimi, včetně požadavků na monitorování použití uvedených potravin a krmiv po uvedení na trh, ani žádných zvláštních podmínek týkajících se ochrany 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.
- (12) Všechny příslušné informace o povolení produktů by měly být zaneseny do registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva stanoveného v 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 ⁽³⁾.
- (14) Stálý výbor pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva nezaulal ve lhůtě stanovené předsedou stanovisko. Považovalo se za nezbytné přijmout prováděcí předpis a předseda předložil návrh prováděcího předpisu odvolacímu výboru k dalšímu projednání. Odvolací výbor nezaulal žádné stanovisko,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Geneticky modifikovaný organismus a jednoznačný identifikační kód

Geneticky modifikované řepce olejné (*Brassica napus* L.) MON 88302, uvedené v písmenu b) přílohy tohoto rozhodnutí, je přiřazen jednoznačný identifikační kód MON-88302-9 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 řepku olejnou MON-88302-9, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

- b) krmiva, která obsahují řepku olejnou MON-883Ø2-9, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobená;
- c) řepka olejná MON-883Ø2-9 v produktech, které ji obsahují 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“ „řepka olejná“.
2. Na štítku a v průvodních dokumentech produktů, které obsahují řepku olejnou MON883Ø2-9 nebo z ní sestávají, s výjimkou produktů uvedených v čl. 2 písm. a), musí být uvedena slova „není určeno k pěstování“.

Článek 4

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 rozhodnutím 2009/770/ES.

Článek 5

Registr Společenství

Informace uvedené v příloze tohoto rozhodnutí se zanesou do registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva stanoveného v článku 28 nařízení (ES) č. 1829/2003.

Článek 6

Držitel povolení

Držitelem povolení je společnost Monsanto Europe S.A., Belgie, zastupující Monsanto Company, Spojené státy americké.

Článek 7

Platnost

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

Článek 8

Určení

Toto rozhodnutí je určeno společnosti Monsanto Europe S.A., Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Brusel, Belgie.

V Bruselu dne 24. dubna 2015.

Za Komisi
Vytenis ANDRIUKAITIS
člen Komise

PŘÍLOHA

a) **Žadatel a držitel povolení:**

Název: Monsanto Europe S.A.

Adresa: Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Brusel, Belgie

jménem společnosti Monsanto Company, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Spojené státy americké

b) **Určení a specifikace produktů:**

- 1) potraviny a složky potravin, které obsahují řepku olejnou MON-883Ø2-9, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;
- 2) krmiva, která obsahují řepku olejnou MON-883Ø2-9, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobená;
- 3) řepka olejná MON-883Ø2-9 v produktech, které ji obsahují nebo z ní sestávají, pro jakékoli jiné použití, než je uvedeno v bodech 1) a 2), s výjimkou pěstování.

Geneticky modifikovaná řepka olejná MON-883Ø2-9, jak je popsána v žádosti, exprimuje protein CP4 5-enolpyruvylšikimát-3-fosfát syntázu (CP4 EPSPS), který rostlině propůjčuje schopnost tolerance k 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, které obsahují řepku olejnou MON-883Ø2-9 nebo z ní sestávají, s výjimkou produktů uvedených v čl. 2 písm. a), 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 řepky olejné MON-883Ø2-9;
- 2) validovaná referenční laboratoří EU zřízenou podle nařízení (ES) č. 1829/2003 na základě genomové DNA extrahované ze semen řepky olejné, zveřejněná na adrese <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;
- 3) referenční materiál: AOCS 1011-A a AOCS 0304-A dostupné u American Oil Chemists Society na adrese <http://www.aocs.org/tech/crm>.

e) **Jednoznačný identifikační kód:**

MON-883Ø2-9

f) **Informace požadované na základě přílohy II Cartagenského protokolu o biologické bezpečnosti k Úmluvě o biologické rozmanitosti:**

Informační systém pro biologickou bezpečnost, záznam č.: viz [doplň se při oznámení].

g) **Podmínky nebo omezení pro uvedení produktů na trh, jejich použití nebo nakládání s nimi:**

Nejsou stanoveny.

h) **Monitorování účinků na životní prostředí:**

Plán monitorování účinků na životní prostředí v souladu s přílohou VII směrnice 2001/18/ES.

[Odkaz: plán zveřejněný na internetu]

i) **Požadavky na monitorování po uvedení na trh, pokud jde o použití potravin k lidské spotřebě:**

Nejsou stanoveny.

Poznámka: Časem se může ukázat, že odkazy na příslušné dokumenty je třeba upravit. Tyto úpravy budou zveřejňovány formou aktualizace registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva.

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2015/688**ze dne 24. dubna 2015****o povolení uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou bavlnu MON 88913 (MON-88913-8), sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003***(oznámeno pod číslem C(2015) 2760)***(Pouze nizozemské a francouzské 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. února 2007 podala společnost Monsanto Europe S.A. v souladu s články 5 a 17 nařízení (ES) č. 1829/2003 příslušnému orgánu Spojeného království žádost o uvedení potravin, složek potravin a krmiv, které obsahují bavlnu MON 88913, sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh (dále jen „žádost“).
- (2) Žádost se rovněž vztahuje na uvedení bavlny MON 88913 v produktech, které z ní sestávají nebo ji obsahují, na trh pro jiná použití než v potravinách a krmivech jako jakákoli jiná bavlna, s výjimkou pěstování.
- (3) V souladu s čl. 5 odst. 5 a čl. 17 odst. 5 nařízení (ES) č. 1829/2003 žádost obsahuje údaje a informace požadované v přílohách III a IV směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES ⁽²⁾ a informace a závěry o hodnocení rizik provedeném v souladu se zásadami stanovenými v příloze II směrnice 2001/18/ES. Rovněž zahrnuje plán monitorování účinků na životní prostředí v souladu s přílohou VII směrnice 2001/18/ES.
- (4) Dne 29. července 2013 vydal Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „EFSA“) v souladu s články 6 a 18 nařízení (ES) č. 1829/2003 stanovisko ⁽³⁾. Nemohl ohledně bavlny MON 88913 dospět k celkovému závěru, protože žadatel použil pro bioinformatické analýzy zastaralou databázi toxinů.
- (5) Dne 18. října 2013 žadatel dodal nové bioinformatické analýzy za použití aktualizovaných databází.
- (6) Dne 13. března 2014 zveřejnil EFSA prohlášení doplňující jeho vědecké stanovisko ⁽⁴⁾, přičemž zohlednil tyto aktualizované bioinformatické analýzy, a dospěl k závěru, že bavlna MON 88913 hodnocená v původním vědeckém stanovisku a v doplňkovém bioinformatickém datovém souboru je s ohledem na možné účinky na lidské zdraví a zdraví zvířat a na životní prostředí a v souvislosti s jejím zamýšleným použitím stejně bezpečná a výživná jako odpovídající konvenční produkt a obchodní odrůda bavlny.
- (7) Ve svém stanovisku EFSA 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.

⁽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), 2013. Scientific Opinion on application EFSA-GMO-UK-2007-41 for the placing on the market of herbicide-tolerant genetically modified cotton MON 88913 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto. EFSA Journal 2013;11(7):3311, 25 s. doi:10.2903/j.efsa.2013.3311.

⁽⁴⁾ EFSA GMO Panel (vědecká komise pro geneticky modifikované organismy při EFSA), 2014. Statement complementing the EFSA opinion on application EFSA-GMO-UK-2007-41 (cotton MON 88913 for food and feed uses, import and processing) taking into consideration updated bioinformatic analyses. EFSA Journal 2014;12(3):3591, 6 s. doi:10.2903/j.efsa.2014.3591.

- (8) EFSA ve svém stanovisku rovněž dospěl k závěru, že žadatelem předložený plán monitorování životního prostředí sestávající z plánu celkového dohledu je v souladu se zamýšleným použitím daných produktů.
- (9) S ohledem na předcházející úvahy by mělo být povolení těmto produktům uděleno.
- (10) Každému geneticky modifikovanému organismu (dále též „GMO“) by měl být přiřazen jednoznačný identifikační kód, jak stanoví nařízení Komise (ES) č. 65/2004 ⁽¹⁾.
- (11) Na základě stanoviska EFSA se zdá, že pro potraviny, složky potravin a krmiva, které obsahují bavlnu MON 88913, sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny, nejsou nutné žádné jiné zvláštní požadavky na označování než ty, které jsou stanoveny v čl. 13 odst. 1 a čl. 25 odst. 2 nařízení (ES) č. 1829/2003. Avšak v zájmu zajištění toho, že se produkty, které obsahují bavlnu MON 88913 nebo z ní sestávají, budou používat v rámci povolení stanoveného tímto rozhodnutím, by označení těchto produktů, s výjimkou potravinářských produktů, mělo také jasně uvádět, že dané produkty nesmějí být použity k pěstování.
- (12) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 ⁽²⁾ stanoví v čl. 4 odst. 6 požadavky na označování produktů, které obsahují GMO nebo z nich sestávají. Požadavky na sledovatelnost u produktů, které obsahují GMO nebo z nich sestávají, jsou stanoveny v čl. 4 odst. 1 až 5 a pro potraviny a krmiva vyrobené z GMO jsou stanoveny v článku 5 uvedeného nařízení.
- (13) 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 rozhodnutím Komise 2009/770/ES ⁽³⁾. Stanovisko EFSA neopравňuje k uložení zvláštních podmínek nebo omezení pro uvedení produktů na trh a/nebo zvláštních podmínek nebo omezení pro jejich používání a nakládání s nimi, včetně požadavků na monitorování použití uvedených potravin a krmiv po uvedení na trh, ani žádných zvláštních podmínek týkajících se ochrany 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.
- (14) Všechny příslušné informace o povolení produktů by měly být zaneseny do registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva stanoveného v 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 ⁽⁴⁾.
- (16) Stálý výbor pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva nezaujal stanovisko ve lhůtě stanovené předsedou. Považovalo se za nezbytné přijmout prováděcí předpis a předseda předložil návrh prováděcího předpisu odvolacímu výboru k dalšímu projednání. Odvolací výbor nezaujal žádné stanovisko,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Geneticky modifikovaný organismus a jednoznačný identifikační kód

Geneticky modifikované bavlně (*Gossypium hirsutum* L. a *Gossypium barbadense* L.) MON 88913, uvedené v písmenu b) přílohy tohoto rozhodnutí, se přiřazuje jednoznačný identifikační kód MON-88913-8 v souladu s nařízením (ES) č. 65/2004.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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).

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 bavlnu MON-88913-8, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;
- b) krmiva, která obsahují bavlnu MON-88913-8, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;
- c) bavlna MON-88913-8 v produktech, které ji obsahují 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“ „bavlna“.
2. Na štítku a v průvodních dokumentech produktů, které obsahují bavlnu MON-88913-8 nebo z ní sestávají, s výjimkou produktů uvedených v čl. 2 písm. a), musí být uvedena slova „není určeno k pěstování“.

Článek 4

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 rozhodnutím 2009/770/ES.

Článek 5

Registr Společenství

Informace uvedené v příloze tohoto rozhodnutí se zanesou do registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva stanoveného v článku 28 nařízení (ES) č. 1829/2003.

Článek 6

Držitel povolení

Držitelem povolení je společnost Monsanto Europe S.A., Belgie, zastupující Monsanto Company, Spojené státy americké.

Článek 7

Platnost

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

*Článek 8***Určení**

Toto rozhodnutí je určeno společnosti Monsanto Europe S.A., Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Brusel, Belgie.

V Bruselu dne 24. dubna 2015.

Za Komisi

Vytenis ANDRIUKAITIS

člen Komise

PŘÍLOHA

a) **Žadatel a držitel povolení:**

Název: Monsanto Europe S.A.

Adresa: Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Brusel, Belgie

Jménem společnosti Monsanto Company, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Spojené státy americké.

b) **Určení a specifikace produktů:**

- 1) potraviny a složky potravin, které obsahují bavlnu MON-88913-8, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;
- 2) krmiva, která obsahují bavlnu MON-88913-8, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;
- 3) bavlna MON-88913-8 v produktech, které ji obsahují nebo z ní sestávají, pro jakékoli jiné použití, než je uvedeno v bodech 1) a 2), s výjimkou pěstování.

Geneticky modifikovaná bavlna MON-88913-8 popsaná v žádosti exprimuje CP4 5-enolpyruvylšikimát-3-fosfát-syntázu (CP4 EPSPS) propůjčující rostlině schopnost tolerance k 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“ „bavlna“.
- 2) Na štítku a v průvodních dokumentech produktů, které obsahují bavlnu MON-88913-8 nebo z ní sestávají, s výjimkou produktů uvedených v čl. 2 písm. a), 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 bavlny MON-88913-8;
- 2) validovaná referenční laboratoří EU zřízenou podle nařízení (ES) č. 1829/2003 na základě genomové DNA extrahované z listů bavlny, zveřejněná na adrese <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;
- 3) referenční materiál: AOCS 0906-D a AOCS 0804-A dostupné u American Oil Chemists Society na adrese <http://www.aocs.org/tech/crm>.

e) **Jednoznačný identifikační kód:**

MON-88913-8

f) **Informace požadované na základě přílohy II Cartagenského protokolu o biologické bezpečnosti k Úmluvě o biologické rozmanitosti:**

Informační systém pro biologickou bezpečnost, záznam č.: viz [doplň se při oznámení].

g) **Podmínky nebo omezení pro uvedení produktů na trh, jejich použití nebo nakládání s nimi:**

Nejsou stanoveny.

h) **Monitorování účinků na životní prostředí:**

Plán monitorování účinků na životní prostředí v souladu s přílohou VII směrnice 2001/18/ES.

[Odkaz: plán zveřejněný na internetu]

i) **Požadavky na monitorování po uvedení na trh, pokud jde o použití potravin k lidské spotřebě:**

Nejsou stanoveny.

Poznámka: Časem se může ukázat, že odkazy na příslušné dokumenty je třeba upravit. Tyto úpravy budou zveřejňovány formou aktualizace registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva.

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2015/689**ze dne 24. dubna 2015,****kterým se obnovuje povolení pro stávající produkty z geneticky modifikované bavlny MON 531 (MON-ØØ531-6) podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003***(oznámeno pod číslem C(2015) 2761)***(Pouze francouzské a 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) Potravinářské přídatné látky, krmné suroviny a doplňkové látky vyrobené z geneticky modifikované bavlny MON 531 byly na trh uvedeny předtím, než vstoupilo v platnost nařízení (ES) č. 1829/2003, a byly oznámeny jako stávající produkty v souladu s čl. 8 odst. 1 písm. b) a čl. 20 odst. 1 písm. b) uvedeného nařízení.
- (2) Dne 17. dubna 2007 podala společnost Monsanto Europe S.A. v souladu s články 11 a 23 nařízení (ES) č. 1829/2003 Komisi žádost o obnovení povolení pro stávající potravinářské přídatné látky, krmné suroviny a doplňkové látky vyráběné z geneticky modifikované bavlny MON 531 (dále jen „žádost“).
- (3) Dne 16. června 2011 požádala společnost Monsanto Europe S.A. o rozšíření rozsahu žádosti tak, aby zahrnovala potravinu olej z bavlníkových semen vyráběnou z geneticky modifikované bavlny MON 531, která byla předtím oznámena jako stávající produkt v souladu s čl. 8 odst. 1 písm. a) nařízení (ES) č. 1829/2003.
- (4) Rozsah rozšířené žádosti pokrýval celou škálu stávajících obchodních použití potravin a krmiv vyrobených z bavlny, jak jsou vymezeny v čl. 3 odst. 1 písm. c) a čl. 15 odst. 1 písm. c) nařízení (ES) č. 1829/2003.
- (5) Dne 16. září 2011 vydal Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „EFSA“) v souladu s články 6 a 18 nařízení (ES) č. 1829/2003 příznivé stanovisko ⁽²⁾. Dospěl k závěru, že produkty získané z geneticky modifikované bavlny MON 531, jak jsou popsány v žádosti, jsou v souvislosti se zamýšleným použitím stejně bezpečné jako produkty získané z jejího odpovídajícího konvenčního produktu.
- (6) Úřad EFSA dospěl k závěru, že analýza horizontálního přenosu genů z geneticky modifikované bavlny MON 531 na bakterie neuvádí riziko pro lidské zdraví či zdraví zvířat ani pro životní prostředí v souvislosti s jejím zamýšleným použitím, s přihlédnutím k předpokládané nízké četnosti přenosu genů z rostliny na bakterie ve srovnání s četností přenosu mezi bakteriemi a k velmi nízké expozici DNA geneticky modifikované bavlny MON 531.
- (7) Úřad EFSA zvážil 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.
- (8) Povolení pro produkty z geneticky modifikované bavlny MON 531 by proto mělo být obnoveno.

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

⁽²⁾ EFSA GMO Panel (vědecká komise pro geneticky modifikované organismy při EFSA); Vědecké stanovisko EFSA-GMO-RX-MON531 k žádosti o obnovení povolení pro další uvádění na trh stávajícího oleje z bavlníkových semen, potravinářských přídatných látek, krmných surovin a doplňkových látek vyrobených z bavlny MON 531, které byly oznámeny podle čl. 8 odst. 1 písm. a), čl. 8 odst. 1 písm. b) a čl. 20 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 1829/2003 společností Monsanto. EFSA Journal 2011;9(9):2373. [1-30] doi:10.2903/j.efsa.2011.2373.

- (9) Každému geneticky modifikovanému organismu by měl být přiřazen jednoznačný identifikační kód, jak stanoví nařízení Komise (ES) č. 65/2004 ⁽¹⁾.
- (10) Na základě stanoviska EFSA se zdá, že pro potraviny, složky potravin a krmiva vyrobené z geneticky modifikované bavlny MON 531 nejsou nutné žádné jiné zvláštní požadavky na označování než ty, které jsou stanoveny v čl. 13 odst. 1 a čl. 25 odst. 2 nařízení (ES) č. 1829/2003.
- (11) Všechny příslušné informace o povolení produktů by měly být zaneseny do registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva zřízeného nařízením (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 ⁽²⁾.
- (13) Stálý výbor pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva ve lhůtě stanovené předsedou nezaujal stanovisko. Považovalo se za nezbytné přijmout prováděcí předpis a předseda předložil návrh prováděcího předpisu odvolacímu výboru k dalšímu projednání. Odvolací výbor nevydal stanovisko,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Geneticky modifikovaný organismus a jednoznačný identifikační kód

Geneticky modifikované bavlně (*Gossypium hirsutum* L. a *Gossypium barbadense* L.) MON 531, uvedené v písmeni b) přílohy tohoto rozhodnutí, se přiřazuje jednoznačný identifikační kód MON-ØØ531-6 v souladu s nařízením (ES) č. 65/2004.

Článek 2

Obnovení povolení

V souladu s podmínkami uvedenými v tomto rozhodnutí se pro účely článků 11 a 23 nařízení (ES) č. 1829/2003 obnovuje povolení uvádět na trh tyto produkty:

- a) potraviny vyrobené z bavlny MON-ØØ531-6;
- b) krmiva vyrobená z bavlny MON-ØØ531-6.

Článek 3

Označování

Pro účely požadavků na označování stanovených v čl. 13 odst. 1 a čl. 25 odst. 2 nařízení (ES) č. 1829/2003 je „název organismu“ „bavlna“.

Článek 4

Registr Společenství

Informace uvedené v příloze tohoto rozhodnutí se zanesou do registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva stanoveného v článku 28 nařízení (ES) č. 1829/2003.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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).

*Článek 5***Držitel povolení**

Držitelem povolení je společnost Monsanto Europe S.A., Belgie, zastupující Monsanto Company, USA.

*Článek 6***Platnost**

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

*Článek 7***Určení**

Toto rozhodnutí je určeno společnosti Monsanto Europe S.A., Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Brusel, Belgie.

V Bruselu dne 24. dubna 2015.

Za Komisi
Vytenis ANDRIUKAITIS
člen Komise

PŘÍLOHA

a) **Žadatel a držitel povolení**

Název: Monsanto Europe S.A.

Adresa: Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Brusel, Belgie

jménem společnosti Monsanto Company – 800 N. Lindbergh Boulevard – St. Louis, Missouri 63167 – Spojené státy americké.

b) **Určení a specifikace produktů**

1) potraviny vyrobené z bavlny MON-ØØ531-6;

2) krmiva vyrobená z bavlny MON-ØØ531-6.

Geneticky modifikovaná bavlna MON-ØØ531-6, popsaná v žádosti, exprimuje protein Cry1Ac, který zajišťuje odolnost proti škůdcům z řádu *Lepidoptera*. Jako selekční markery byly v procesu genetické modifikace použity gen *nptII*, který zajišťuje odolnost vůči kanamycinu a neomycinu, a gen *aadA*, který zajišťuje odolnost vůči spektinomycinu a streptomycinu.

c) **Označování**

Pro účely požadavků na označování stanovených v čl. 13 odst. 1 a čl. 25 odst. 2 nařízení (ES) č. 1829/2003 je „název organismu“ „bavlna“.

d) **Metoda detekce**

1) případově specifická metoda založená na polymerázové řetězové reakci v reálném čase pro kvantifikaci bavlny MON-ØØ531-6;

2) validace na základě genomové DNA extrahované z osiva provedená referenční laboratoří EU zřízenou podle nařízení (ES) č. 1829/2003 a zveřejněná na adrese <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>;

3) Referenční materiál: AOCS 0804-C a AOCS 0804-A dostupné u American Oil Chemists Society na adrese <http://www.aocs.org/tech/crm>.

e) **Jednoznačný identifikační kód**

MON-ØØ531-6

f) **Informace požadované na základě přílohy II Cartagenského protokolu o biologické bezpečnosti k Úmluvě o biologické rozmanitosti**

Nevztahuje se na tento případ.

g) **Podmínky nebo omezení pro uvedení produktů na trh, jejich použití nebo nakládání s nimi**

Nejsou stanoveny.

h) **Monitorování účinků na životní prostředí**

Není stanoveno.

i) **Požadavky na monitorování po uvedení na trh, pokud jde o použití uvedených potravin k lidské spotřebě**

Nejsou stanoveny.

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2015/690**ze dne 24. dubna 2015****o povolení uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou bavlnu GHB614xLLCotton25 (BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3), sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003**

(oznámeno pod číslem C(2015) 2762)

(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. 7 odst. 3 a čl. 19 odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dne 1. února 2010 podala společnost Bayer CropScience AG v souladu s články 5 a 17 nařízení (ES) č. 1829/2003 příslušnému orgánu Nizozemska žádost o uvedení potravin, složek potravin a krmiv, které obsahují bavlnu GHB614xLLCotton25, sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh (dále jen „žádost“).
- (2) Žádost se rovněž vztahuje na uvedení bavlny GHB614xLLCotton25 v produktech, které z ní sestávají nebo ji obsahují, na trh pro jiná použití než v potravinách a krmivech jako jakákoli jiná bavlna, s výjimkou pěstování.
- (3) V souladu s čl. 5 odst. 5 a čl. 17 odst. 5 nařízení (ES) č. 1829/2003 žádost obsahuje údaje a informace požadované v přílohách III a IV směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES ⁽²⁾ a informace a závěry o hodnocení rizik provedeném v souladu se zásadami stanovenými v příloze II směrnice 2001/18/ES. Rovněž zahrnuje plán monitorování účinků na životní prostředí v souladu s přílohou VII směrnice 2001/18/ES.
- (4) Dne 16. května 2014 vydal Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „EFSA“) v souladu s články 6 a 18 nařízení (ES) č. 1829/2003 příznivé stanovisko ⁽³⁾. Dospěl k závěru, že bavlna GHB614xLLCotton25 popsaná v žádosti je stejně bezpečná jako odpovídající konvenční produkt a obchodní odrůdy bavlny, a není pravděpodobné, že by měla v souvislosti se svým zamýšleným použitím nepříznivé účinky na lidské zdraví a zdraví zvířat nebo na životní prostředí.
- (5) Ve svém stanovisku EFSA 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) EFSA ve svém stanovisku rovněž dospěl k závěru, že žadatelem předložený plán monitorování životního prostředí sestávající z plánu celkového dohledu je v souladu se zamýšleným použitím daných produktů.
- (7) S ohledem na předcházející úvahy by mělo být povolení těmto produktům uděleno.

⁽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), 2014. Scientific Opinion on application EFSA-GMO-NL-2010-77 for the placing on the market of herbicide-tolerant genetically modified cotton GHB614xLLCotton25 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Bayer CropScience. EFSA Journal 2014;12(5):3680, 41 s. doi:10.2903/j.efsa.2014.3680.

- (8) Každému geneticky modifikovanému organismu (dále též „GMO“) by měl být přiřazen jednoznačný identifikační kód, jak stanoví nařízení Komise (ES) č. 65/2004 ⁽¹⁾.
- (9) Na základě stanoviska EFSA se jeví, že pro potraviny, složky potravin a krmiva, které obsahují bavlnu GHB614xLLCotton25, sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny, nejsou nutné žádné jiné zvláštní požadavky na označování než ty, které jsou stanoveny v čl. 13 odst. 1 a čl. 25 odst. 2 nařízení (ES) č. 1829/2003. Avšak s cílem zajistit, aby se produkty, které obsahují bavlnu GHB614xLLCotton25 nebo z ní sestávají, používaly v rámci povolení stanoveného tímto rozhodnutím, by označení těchto produktů, s výjimkou potravinářských produktů, mělo také jasně uvádět, že dané produkty nesmějí být použity k pěstování.
- (10) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 ⁽²⁾ stanoví v čl. 4 odst. 6 požadavky na označování produktů, které obsahují GMO nebo z nich sestávají. Požadavky na sledovatelnost u produktů, které obsahují GMO nebo z nich sestávají, jsou stanoveny v čl. 4 odst. 1 až 5 a pro potraviny a krmiva vyrobené z GMO jsou stanoveny v článku 5 uvedeného nařízení.
- (11) 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 rozhodnutím Komise 2009/770/ES ⁽³⁾. Stanovisko EFSA neopравňuje k uložení zvláštních podmínek nebo omezení pro uvedení produktů na trh a/nebo zvláštních podmínek nebo omezení pro jejich používání a nakládání s nimi, včetně požadavků na monitorování použití uvedených potravin a krmiv po uvedení na trh, ani žádných zvláštních podmínek týkajících se ochrany 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.
- (12) Všechny příslušné informace o povolení produktů by měly být zaneseny do registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva stanoveného v 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 ⁽⁴⁾.
- (14) Stálý výbor pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva nezaujal stanovisko ve lhůtě stanovené předsedou. Považovalo se za nezbytné přijmout prováděcí předpis a předseda předložil návrh prováděcího předpisu odvolacímu výboru k dalšímu projednání. Odvolací výbor nezaujal žádné stanovisko,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Geneticky modifikovaný organismus a jednoznačný identifikační kód

Geneticky modifikované bavlně (*Gossypium hirsutum* L. and *Gossypium barbadense* L.) GHB614xLLCotton25, uvedené v písmenu b) přílohy tohoto rozhodnutí, se přiřazuje jednoznačný identifikační kód BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3 v souladu s nařízením (ES) č. 65/2004.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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).

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 bavlnu BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;
- b) krmiva, která obsahují bavlnu BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobena;
- c) bavlna BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3 v produktech, které ji obsahují 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“ „bavlna“.
2. Na štítku a v průvodních dokumentech produktů, které obsahují bavlnu BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3 nebo z ní sestávají, s výjimkou produktů uvedených v čl. 2 písm. a), musí být uvedena slova „není určeno k pěstování“.

Článek 4

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 rozhodnutím 2009/770/ES.

Článek 5

Registr Společenství

Informace uvedené v příloze tohoto rozhodnutí se zanesou do registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva stanoveného v článku 28 nařízení (ES) č. 1829/2003.

Článek 6

Držitel povolení

Držitelem povolení je společnost Bayer CropScience AG.

Článek 7

Platnost

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

*Článek 8***Určení**

Toto rozhodnutí je určeno společnosti Bayer CropScience AG, Alfred-Nobel-Strasse 50, 40789 Monheim am Rhein, Německo.

V Bruselu dne 24. dubna 2015.

Za Komisi

Vytenis ANDRIUKAITIS

člen Komise

PŘÍLOHA

a) **Žadatel a držitel povolení:**

Název: Bayer CropScience AG

Adresa: Alfred-Nobel-Strasse 50, 40789 Monheim am Rhein – Německo

b) **Určení a specifikace produktů:**

- 1) potraviny a složky potravin, které obsahují bavlnu BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;
- 2) krmiva, která obsahují bavlnu BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobená;
- 3) bavlna BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3 v produktech, které ji obsahují nebo z ní sestávají, pro jakékoli jiné použití, než je uvedeno v bodech 1) a 2), s výjimkou pěstování.

Geneticky modifikovaná bavlna BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3 popsaná v žádosti exprimuje protein phosphinot-hricin acetyltransferázu (PAT), který rostlině propůjčuje schopnost tolerance k herbicidům na bázi glufosinátu amonného, a modifikovaný protein 5-enolpyruvylšikimát-3-fosfát syntázu (2mEPSPS), který rostlině propůjčuje schopnost tolerance k 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“ „bavlna“.
- 2) Na štítku a v průvodních dokumentech produktů, které obsahují bavlnu BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3 nebo z ní sestávají, s výjimkou produktů uvedených v čl. 2 písm. a), 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 bavlny BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3;
- 2) validovaná referenční laboratoří EU zřízenou podle nařízení (ES) č. 1829/2003 na základě genomové DNA extrahované z listů bavlny, zveřejněná na adrese <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;
- 3) referenční materiál: AOCS 1108-A, AOCS 0306-A a AOCS 0306-E přístupné u American Oil Chemists Society na adrese <http://www.aocs.org/tech/crm>.

e) **Jednoznačný identifikační kód:**

BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3

f) **Informace požadované na základě přílohy II Cartagenského protokolu o biologické bezpečnosti k Úmluvě o biologické rozmanitosti:**

Informační systém pro biologickou bezpečnost, záznam č.: viz [doplň se při oznámení].

g) **Podmínky nebo omezení pro uvedení produktů na trh, jejich použití nebo nakládání s nimi:**

Nejsou stanoveny.

h) **Monitorování účinků na životní prostředí:**

Plán monitorování účinků na životní prostředí v souladu s přílohou VII směrnice 2001/18/ES.

[Odkaz: plán zveřejněný na internetu]

i) **Požadavky na monitorování po uvedení na trh pro použití potravin k lidské spotřebě:**

Nejsou stanoveny.

Poznámka: Je možné, že v budoucnu bude třeba odkazy na příslušné dokumenty upravit. Tyto úpravy budou zveřejňovány formou aktualizace registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva.

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2015/691**ze dne 24. dubna 2015****o povolení uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou sóju BPS-CV127-9 (BPS-CV127-9), sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003***(oznámeno pod číslem C(2015) 2764)***(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. 7 odst. 3 a čl. 19 odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dne 5. ledna 2009 podala společnost BASF Plant Science GmbH v souladu s články 5 a 17 nařízení (ES) č. 1829/2003 příslušnému orgánu Nizozemska žádost o uvedení potravin, složek potravin a krmiv, které obsahují sóju BPS-CV127-9, sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh (dále jen „žádost“).
- (2) Žádost se rovněž vztahuje na uvedení sóji BPS-CV127-9 v produktech, které z ní sestávají nebo ji obsahují, na trh pro jakákoli jiná použití než v potravinách a krmivech jako jakákoli jiná sója, s výjimkou pěstování.
- (3) V souladu s čl. 5 odst. 5 a čl. 17 odst. 5 nařízení (ES) č. 1829/2003 žádost obsahuje údaje a informace požadované v přílohách III a IV směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES ⁽²⁾ a informace a závěry o hodnocení rizik provedeném v souladu se zásadami stanovenými v příloze II směrnice 2001/18/ES. Rovněž zahrnuje plán monitorování účinků na životní prostředí v souladu s přílohou VII směrnice 2001/18/ES.
- (4) Dne 17. ledna 2014 vydal Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „EFSA“) v souladu s články 6 a 18 nařízení (ES) č. 1829/2003 příznivé stanovisko. Dospěl k závěru, že sója BPS-CV127-9 popsaná v žádosti je s ohledem na možné účinky na lidské zdraví a zdraví zvířat a na životní prostředí a v souvislosti s jejím zamýšleným použitím stejně bezpečná jako její konvenční protějšek a obchodní odrůdy sóji ⁽³⁾. Komise pro geneticky modifikované organismy při EFSA však nemohla dospět k závěru ohledně použití píce jako krmiva nebo píce jako součásti krmiv, protože údaje o analýze složení píce nebyly v souladu s požadavky EFSA a žadatel neposkytl nové údaje o pici.
- (5) Jelikož píce se obvykle používá tam, kde se pěstuje, a neočekává se tedy dovoz do EU, píce by mohla být vyloučena z působnosti tohoto povolení.
- (6) Ve svém stanovisku úřad EFSA 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.
- (7) Úřad EFSA ve svém stanovisku rovněž dospěl k závěru, že žadatelem předložený plán monitorování životního prostředí sestávající z plánu celkového dohledu je v souladu se zamýšleným použitím daných produktů.

⁽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 Panel on Genetically Modified Organisms (GMO), 2014. Scientific Opinion on application (EFSAGMO-NL-2009-64) for the placing on the market of herbicide-tolerant genetically modified soybean BPS-CV127-9 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from BASF Plant Science. EFSA Journal 2014;12(1):3505, 30 s. doi: 10.2903/j.efsa.2014.3505.

- (8) S ohledem na předcházející úvahy by mělo být povolení těmto produktům s výjimkou píce jako krmiva nebo píce jako součásti krmiv uděleno.
- (9) Každému geneticky modifikovanému organismu (dále jen „GMO“) by měl být přiřazen jednoznačný identifikační kód, jak stanoví nařízení Komise (ES) č. 65/2004 ⁽¹⁾.
- (10) Na základě stanoviska EFSA se zdá, že pro potraviny, složky potravin a krmiva, které obsahují sóju BPS-CV127-9, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, nejsou nutné žádné jiné zvláštní požadavky na označování než ty, které jsou stanoveny v čl. 13 odst. 1 a čl. 25 odst. 2 nařízení (ES) č. 1829/2003. Avšak za účelem zajištění toho, aby se produkty používaly v rámci povolení stanoveného tímto rozhodnutím, by označení produktů, které obsahují GMO nebo z GMO sestávají a pro něž se žádá o povolení, s výjimkou potravinářských produktů, mělo také jasně uvádět, že dané produkty nesmějí být použity k pěstování.
- (11) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 ⁽²⁾ stanoví v čl. 4 odst. 6 požadavky na označování produktů, které obsahují GMO nebo z nich sestávají. Požadavky na sledovatelnost u produktů, které obsahují GMO nebo z nich sestávají, jsou stanoveny v čl. 4 odst. 1 až 5 a pro potraviny a krmiva vyrobené z GMO jsou stanoveny v článku 5 uvedeného nařízení.
- (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 rozhodnutím Komise 2009/770/ES ⁽³⁾. Stanovisko EFSA neopравňuje k uložení zvláštních podmínek nebo omezení pro uvedení produktů na trh a/nebo zvláštních podmínek nebo omezení pro jejich používání a nakládání s nimi, včetně požadavků na monitorování použití uvedených potravin a krmiv po uvedení na trh, ani žádných zvláštních podmínek týkajících se ochrany 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.
- (13) Všechny příslušné informace o povolení produktů by měly být zaneseny do registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva stanoveného v nařízení (ES) č. 1829/2003.
- (14) 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 ⁽⁴⁾.
- (15) Stálý výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat nevydal stanovisko ve lhůtě stanovené předsedou. Považovalo se za nezbytné přijmout prováděcí předpis a předseda předložil předlohu prováděcího předpisu odvolacímu výboru k dalšímu projednání. Odvolací výbor nevydal stanovisko,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Geneticky modifikovaný organismus a jednoznačný identifikační kód

Geneticky modifikované sóji (*Glycine max* (L.) Merr.) BPS-CV127-9 uvedené v písmenu b) přílohy tohoto rozhodnutí se v souladu s nařízením (ES) č. 65/2004 přiřazuje jednoznačný identifikační kód BPS-CV127-9.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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).

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 sóju BPS-CV127-9, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;
- b) krmiva, která obsahují sóju BPS-CV127-9, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobena, s výjimkou píce;
- c) sója BPS-CV127-9 v produktech, které ji obsahují 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 sóju BPS-CV127-9 nebo z ní sestávají, s výjimkou produktů uvedených v čl. 2 písm. a), musí být uvedena slova „není určeno k pěstování“.

Článek 4

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 rozhodnutím 2009/770/ES.

Článek 5

Registr Společenství

Informace uvedené v příloze tohoto rozhodnutí se zanesou do registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva stanoveného v článku 28 nařízení (ES) č. 1829/2003.

Článek 6

Držitel povolení

Držitelem povolení je společnost BASF Plant Science GmbH, Německo.

Článek 7

Platnost

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

Článek 8

Určení

Toto rozhodnutí je určeno společnosti BASF Plant Science GmbH, Carl-Bosch-S. 38, 67056 Ludwigshafen, Německo.

V Bruselu dne 24. dubna 2015.

Za Komisi
Vytenis ANDRIUKAITIS
člen Komise

PŘÍLOHA

a) **Žadatel a držitel povolení:**

Název: BASF Plant Science GmbH

Adresa: Carl-Bosch-S. 38, 67056 Ludwigshafen, Německo

b) **Určení a specifikace produktů:**

- 1) potraviny a složky potravin, které obsahují sóju BPS-CV127-9, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;
- 2) krmiva, která obsahují sóju BPS-CV127-9, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, s výjimkou píce;
- 3) sója BPS-CV127-9 v produktech, které ji obsahují nebo z ní sestávají, pro jakékoli jiné použití, než je uvedeno v bodech 1) a 2), s výjimkou pěstování.

Geneticky modifikovaná sója BPS-CV127-9 popsaná v žádosti exprimuje mutantní velkou podjednotku acetohydroxyacid syntázy *Arabidopsis thaliana* (AtAHAS), která zajišťuje toleranci vůči herbicidům na bázi imidazolinonu.

c) **Označování:**

- 1) Pro účely zvláštních 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 sóju BPS-CV127-9 nebo z ní sestávají, s výjimkou produktů uvedených v čl. 2 písm. a), musí být uvedena slova „není určeno k pěstování“.

d) **Metoda detekce:**

- případově specifická metoda založená na polymerázové řetězové reakci v reálném čase pro kvantifikaci sóji BPS-CV127-9,
- validovaná na základě osiva referenční laboratoří EU zřízenou podle nařízení (ES) č. 1829/2003 a zveřejněná na adrese <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>,
- referenční materiál: AOCS 0911-B a AOCS 0911-D přístupné u American Oil Chemists Society na adrese <http://www.aocs.org/tech/crm>.

e) **Jednoznačný identifikační kód:**

BPS-CV127-9

f) **Informace požadované na základě přílohy II Cartagenského protokolu o biologické bezpečnosti k Úmluvě o biologické rozmanitosti:**

Informační systém pro biologickou bezpečnost, záznam č.: viz [doplní se při oznámení].

g) **Podmínky nebo omezení pro uvedení produktů na trh, jejich použití nebo nakládání s nimi:**

Nejsou stanoveny.

h) **Plán monitorování:**

Plán monitorování účinků na životní prostředí v souladu s přílohou VII směrnice 2001/18/ES.

[Odkaz: plán zveřejněný na internetu]

i) **Požadavky na monitorování po uvedení na trh pro použití potravin k lidské spotřebě:**

Nejsou stanoveny.

Poznámka: Časem se může ukázat, že odkazy na příslušné dokumenty je třeba upravit. Tyto úpravy budou zveřejňovány formou aktualizace registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva.

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2015/692**ze dne 24. dubna 2015****o uvedení karafiátu (*Dianthus caryophyllus* L., linie 25958) geneticky modifikovaného pro barvu květu na trh v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES**

(oznámeno pod číslem C(2015) 2765)

(Pouze nizozemské znění je závazné)

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici 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⁽¹⁾, a zejména na čl. 18 odst. 1 první pododstavec uvedené směrnice,

po konzultaci s Evropským úřadem pro bezpečnost potravin,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Podle směrnice 2001/18/ES podléhá uvedení produktu, který obsahuje geneticky modifikované organismy nebo kombinaci geneticky modifikovaných organismů nebo se z nich skládá, na trh písemnému souhlasu příslušného orgánu členského státu, který obdržel oznámení o uvedení uvedeného produktu na trh postupem podle uvedené směrnice.
- (2) V březnu 2009 podala společnost Florigene Ltd, Melbourne, Austrálie, příslušnému orgánu Nizozemska oznámení o uvedení geneticky modifikovaného karafiátu (*Dianthus caryophyllus* L., linie 25958) na trh.
- (3) Oznámení se vztahuje na dovoz, distribuci a maloobchodní prodej řezaných květů karafiátu *Dianthus caryophyllus* L., linie 25958, jako u jakýchkoli jiných karafiátů.
- (4) V souladu s postupem stanoveným v článku 14 směrnice 2001/18/ES vypracoval příslušný orgán Nizozemska hodnotící zprávu, ze které vyplývá, že neexistují důvody, na jejichž základě by souhlas s uvedením řezaných květů geneticky modifikovaného karafiátu (*Dianthus caryophyllus* L., linie 25958) na trh pro okrasné účely měl být odepřen, jsou-li splněny určité podmínky.
- (5) Ve své hodnotící zprávě dospěl příslušný orgán Nizozemska rovněž k závěru, že žadatelem předložený plán obecného dohledu dostatečně zohledňuje zamýšlená použití tohoto produktu.
- (6) Hodnotící zpráva byla předložena Komisi a příslušným orgánům ostatních členských států, přičemž některé z nich proti uvedení tohoto produktu na trh vznesly námitky a setrvaly na nich.
- (7) Ve stanovisku Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (EFSA) zveřejněném dne 12. prosince 2014 byl na základě všech poskytnutých důkazů učiněn závěr, že neexistuje žádný vědecký důvod domnívat se, že by uvedení geneticky modifikovaného karafiátu (*Dianthus caryophyllus* L., linie 25958) pro okrasné účely na trh mělo mít nepříznivé účinky na lidské zdraví nebo na životní prostředí⁽²⁾. Evropský úřad pro bezpečnost potravin též zjistil, že rozsah plánu monitorování, který oznamovatel předložil, je v souladu se zamýšleným použitím karafiátu.
- (8) Z přezkoumání úplného oznámení, dodatečných informací poskytnutých oznamovatelem, konkrétních námitek zastávaných členskými státy s ohledem na směrnici 2001/18/ES a stanoviska EFSA nevyplývá, že by uvedení řezaných květů geneticky modifikovaného karafiátu (*Dianthus caryophyllus* L., linie 25958) na trh v souvislosti s navrhovaným použitím pro okrasné účely mělo mít nepříznivý účinek na zdraví lidí nebo na životní prostředí.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 106, 17.4.2001, s. 1.⁽²⁾ EFSA GMO Panel (vědecká komise pro geneticky modifikované organismy při EFSA), 2014. Vědecké stanovisko v souvislosti s oznámením společnosti Florigene (č.j. C/NL/09/01) týkajícím se uvedení na trh geneticky modifikovaného karafiátu IFD-25958-3 s modifikovanou barvou květu pro dovoz řezaných květů pro okrasné účely podle části C směrnice 2001/18/ES. EFSA Journal 2014;12(12):3934, 19 s. doi:10.2903/j.efsa.2014.3934.

- (9) Geneticky modifikovanému karafiátu (*Dianthus caryophyllus* L., linie 25958) byl přidělen jednoznačný identifikační kód pro účely nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 ⁽¹⁾ a nařízení Komise (ES) č. 65/2004 ⁽²⁾.
- (10) S ohledem na stanovisko Evropského úřadu pro bezpečnost potravin není pro zamýšlené použití nutné zavádět zvláštní podmínky, pokud jde o manipulaci s tímto produktem nebo o jeho balení a ochranu konkrétních ekosystémů, životního prostředí nebo zeměpisných oblastí.
- (11) V navrženém označení na štítku nebo v průvodním dokumentu by mělo být uvedeno znění, které hospodářské subjekty a konečného uživatele upozorní, že řezané květiny druhu *Dianthus caryophyllus* L., linie 25958 nelze používat k lidské spotřebě, výživě zvířat ani k pěstování.
- (12) V prosinci 2012 byla pro karafiát *Dianthus caryophyllus* L., linie 25958 referenční laboratoří Evropské unie ověřena a testována detekční metoda vyžadovaná podle přílohy III B oddílu D bodu 12 směrnice 2001/18/ES.
- (13) Výbor zřízený podle čl. 30 odst. 1 směrnice 2001/18/ES nezaujal stanovisko ve lhůtě stanovené předsedou. Považovalo se za nezbytné přijmout prováděcí akt a předseda předložil předlohu prováděcího aktu odvolacímu výboru k dalšímu projednání. Odvolací výbor nevydal stanovisko,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Souhlas

Příslušný orgán Nizozemska poskytne v souladu s tímto rozhodnutím písemný souhlas s uvedením produktu popsaného v článku 2 na trh podle oznámení společnosti Florigene Ltd, Melbourne, Austrálie (č. j. C/NL/09/01).

V souladu s čl. 19 odst. 3 směrnice 2001/18/ES tento souhlas jasně stanoví podmínky, které se na něj vztahují a které jsou vymezeny v člancích 3 a 4.

Článek 2

Produkt

1. Geneticky modifikovanými organismy, jež mají být uvedeny na trh jako produkt (dále jen „produkt“), jsou řezané květiny karafiátu (*Dianthus caryophyllus* L.) s modifikovanou barvou květu, odvozené z buněčné kultury karafiátu *Dianthus caryophyllus* L. a transformované bakterií *Agrobacterium tumefaciens*, kmenem AGLO, za použití vektoru pCGP3366, jejichž výsledkem je linie 25958.

Produkt obsahuje následující DNA ve čtyřech kazetách:

a) Kazeta 1

Gen petúnie *dfr* kódující dihydroflavonol 4-reduktázu (DFR), klíčový enzym biosyntetické dráhy anthokyanu, včetně jeho vlastního promotoru a terminátoru.

b) Kazeta 2

Sekvence promotoru genu hledíku většího pro chalkon syntázu, cDNA pro flavonoid 3'5' hydroxylázu (*f3'5'h*) z *Viola hortensis* kódující F3'5'H, klíčový enzym biosyntetické dráhy anthokyanu, a terminátor z genu petúnie kódující homolog transportního proteinu fosfolipidů.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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).

c) Kazeta 3

Promotor viru žilkové mozaiky kvěťáku 35S, vlásenkový konstrukt sestávající ze smyslové a protismyslové sekvence genu *dfr* pro dihydroflavonol 4-reduktázu oddělených intronem z genu *dfr* petúnie cílený na specifickou postranskripční inaktivaci endogenního genu *dfr* karafiátu a terminátoru z *CaMV* 35S.

Tyto tři kazety byly vloženy do genomu rostliny s cílem získat požadovanou barvu květu.

d) Kazeta 4

Promotor viru žilkové mozaiky kvěťáku 35S, nepřepisovaná oblast genu petúnie 5' kódující protein vážící chlorofyl a/b, gen *SuRB* (*als*) kódující mutovaný protein acetolaktát syntázy (ALS) odvozený z organismu *Nicotiana tabacum*, který propůjčuje toleranci vůči sulfonyluree, včetně jeho terminátoru. Tento znak byl použit jako marker v procesu výběru transformantů.

2. Souhlas se vztahuje na potomstvo získané prostřednictvím vegetativní reprodukce geneticky modifikovaného karafiátu (*Dianthus caryophyllus* L., linie 25958).

Článek 3

Podmínky pro uvedení na trh

Produkt smí být uveden na trh pouze k okrasným účelům a není povoleno jeho pěstování. Produkt smí být uveden na trh za těchto podmínek:

- a) v souladu s čl. 19 odst. 3 písm. b) směrnice 2001/18/ES je doba platnosti souhlasu deset let ode dne vydání souhlasu;
- b) jednoznačný identifikační kód produktu je IFD-25958-3;
- c) aniž je dotčen článek 25 směrnice 2001/18/ES, je metodika detekce a identifikace produktu, včetně experimentálních údajů dokazujících specifičnost metodiky validované referenční laboratoří EU jako jednou laboratoří veřejně k dispozici na adrese <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/valid-2001-18.htm>;
- d) aniž je dotčen článek 25 směrnice 2001/18/ES, zpřístupní držitel souhlasu kdykoli na požádání příslušným orgánům a kontrolním útvarům členských států, jakož i kontrolním laboratořím EU pozitivní i negativní kontrolní vzorky produktu nebo jeho genetického materiálu nebo referenčních materiálů;
- e) na štítku produktu nebo v průvodním dokumentu se uvedou slova „Tento produkt je geneticky modifikovaný organismus“ nebo „Tento produkt je geneticky modifikovaný karafiát“ a slova „Nevhodné k lidské spotřebě, výživě zvířat, ani k pěstování“.

Článek 4

Monitorování

1. Během doby platnosti souhlasu zajistí držitel souhlasu, aby byl zaveden a plněn plán monitorování, který je součástí oznámení a sestává z plánu obecného dohledu za účelem kontroly veškerých nežádoucích účinků na zdraví lidí nebo na životní prostředí, jež vyplývají z manipulace s tímto produktem nebo z jeho využívání.

Plán monitorování je k dispozici na adrese [odkaz: plán zveřejněný na internetu].

2. Držitel souhlasu přímo informuje hospodářské subjekty a uživatele o bezpečnosti a všeobecných vlastnostech produktu a o podmínkách monitorování, včetně vhodných opatření na úrovni řízení, jež mají být přijata v případě náhodného pěstování.

3. Držitel souhlasu předkládá Komisi a příslušným orgánům členských států výroční zprávy o výsledcích monitorovacích činností.

4. Držitel souhlasu je s to Komisi a příslušným orgánům členských států prokázat:
- a) že stávající monitorovací sítě, včetně vnitrostátních botanických průzkumných sítí a útvarů na ochranu rostlin, stanovené v plánu monitorování, který tvoří součást oznámení, shromažďují informace vztahující se k monitorování těchto produktů a
 - b) že se tyto stávající monitorovací sítě uvedené v písmeni a) dohodly, že zmíněné informace držiteli souhlasu zpřístupní přede dnem předložení zpráv o monitorování Komisi a příslušným orgánům členských států podle odstavce 3.

Článek 5

Určení

Toto rozhodnutí je určeno Nizozemskému království.

V Bruselu dne 24. dubna 2015.

Za Komisi
Vytenis ANDRIUKAITIS
člen Komise

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2015/693**ze dne 24. dubna 2015,****kterým se obnovuje povolení pro stávající produkty z geneticky modifikované bavlny MON 1445 (MON-Ø1445-2) podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003***(oznámeno pod číslem C(2015) 2766)***(Pouze francouzské a 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) Potravinářské přídatné látky, krmné suroviny a doplňkové látky vyrobené z geneticky modifikované bavlny MON 1445 byly na trh uvedeny předtím, než vstoupilo v platnost nařízení (ES) č. 1829/2003, a byly oznámeny jako stávající produkty v souladu s čl. 8 odst. 1 písm. b) a čl. 20 odst. 1 písm. b) uvedeného nařízení.
- (2) Dne 17. dubna 2007 podala společnost Monsanto Europe S.A. v souladu s články 11 a 23 nařízení (ES) č. 1829/2003 Komisi žádost o obnovení povolení pro stávající potravinářské přídatné látky, krmné suroviny a doplňkové látky vyráběné z geneticky modifikované bavlny MON 1445 (dále jen „žádost“).
- (3) Dne 16. června 2011 požádala společnost Monsanto Europe S.A. o rozšíření rozsahu žádosti tak, aby zahrnovala potravinu olej z bavlníkových semen vyráběnou z geneticky modifikované bavlny MON 1445, která byla předtím oznámena jako stávající produkt v souladu s čl. 8 odst. 1 písm. a) nařízení (ES) č. 1829/2003.
- (4) Rozsah rozšířené žádosti pokrýval celou škálu stávajících obchodních použití potravin a krmiv vyrobených z bavlny, jak jsou vymezeny v čl. 3 odst. 1 písm. c) a čl. 15 odst. 1 písm. c) nařízení (ES) č. 1829/2003.
- (5) Dne 16. prosince 2011 vydal Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „EFSA“) v souladu s články 6 a 18 nařízení (ES) č. 1829/2003 příznivé stanovisko ⁽²⁾. Dospěl k závěru, že produkty získané z geneticky modifikované bavlny MON 1445, jak jsou popsány v žádosti, jsou v souvislosti se zamýšleným použitím stejně bezpečné jako produkty získané z jejího odpovídajícího konvenčního produktu.
- (6) Úřad EFSA dospěl k závěru, že analýza horizontálního přenosu genů z geneticky modifikované bavlny MON 1445 na bakterie neuvádí riziko pro lidské zdraví či zdraví zvířat ani pro životní prostředí v souvislosti s jejím zamýšleným použitím, s přihlédnutím k předpokládané nízké četnosti přenosu genů z rostliny na bakterie ve srovnání s četností přenosu mezi bakteriemi a k velmi nízké expozici DNA geneticky modifikované bavlny MON 1445.
- (7) Úřad EFSA zvážil 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.
- (8) Povolení pro produkty z geneticky modifikované bavlny MON 1445 by proto mělo být obnoveno.

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

⁽²⁾ EFSA GMO Panel (vědecká komise pro geneticky modifikované organismy při EFSA); Vědecké stanovisko EFSA-GMO-RX-MON1445 k žádosti o obnovení povolení pro další uvádění na trh stávajícího oleje z bavlníkových semen, potravinářských přídatných látek, krmných surovin a doplňkových látek vyrobených z bavlny MON 1445, které byly oznámeny podle čl. 8 odst. 1 písm. a), čl. 8 odst. 1 písm. b) a čl. 20 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 1829/2003 společností Monsanto. EFSA Journal 2011;9(12):2479. [1-28] doi:10.2903/j.efsa.2011.2479.

- (9) Každému geneticky modifikovanému organismu by měl být přiřazen jednoznačný identifikační kód, jak stanoví nařízení Komise (ES) č. 65/2004 ⁽¹⁾.
- (10) Na základě stanoviska EFSA se zdá, že pro potraviny, složky potravin a krmiva vyrobené z geneticky modifikované bavlny MON 1445 nejsou nutné žádné jiné zvláštní požadavky na označování než ty, které jsou stanoveny v čl. 13 odst. 1 a čl. 25 odst. 2 nařízení (ES) č. 1829/2003.
- (11) Všechny příslušné informace o povolení produktů by měly být zaneseny do registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva zřízeného nařízením (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 ⁽²⁾.
- (13) Stálý výbor pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva ve lhůtě stanovené předsedou nezaujal stanovisko. Považovalo se za nezbytné přijmout prováděcí předpis a předseda předložil návrh prováděcího předpisu odvolacímu výboru k dalšímu projednání. Odvolací výbor nevydal stanovisko,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Geneticky modifikovaný organismus a jednoznačný identifikační kód

Geneticky modifikované bavlně (*Gossypium hirsutum* L. a *Gossypium barbadense* L.) MON 1445, uvedené v písmeni b) přílohy tohoto rozhodnutí, se přiřazuje jednoznačný identifikační kód MON-Ø1445-2 v souladu s nařízením (ES) č. 65/2004.

Článek 2

Obnovení povolení

V souladu s podmínkami uvedenými v tomto rozhodnutí se pro účely článků 11 a 23 nařízení (ES) č. 1829/2003 obnovuje povolení uvádět na trh tyto produkty:

- a) potraviny vyrobené z bavlny MON-Ø1445-2;
- b) krmiva vyrobená z bavlny MON-Ø1445-2.

Článek 3

Označování

Pro účely požadavků na označování stanovených v čl. 13 odst. 1 a čl. 25 odst. 2 nařízení (ES) č. 1829/2003 je „název organismu“ „bavlna“.

Článek 4

Registr Společenství

Informace uvedené v příloze tohoto rozhodnutí se zanesou do registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva stanoveného v článku 28 nařízení (ES) č. 1829/2003.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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).

*Článek 5***Držitel povolení**

Držitelem povolení je společnost Monsanto Europe S.A., Belgie, zastupující Monsanto Company, USA.

*Článek 6***Platnost**

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

*Článek 7***Určení**

Toto rozhodnutí je určeno společnosti Monsanto Europe S.A., Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Brusel, Belgie.

V Bruselu dne 24. dubna 2015.

Za Komisi

Vytenis ANDRIUKAITIS

člen Komise

PŘÍLOHA

a) **Žadatel a držitel povolení**

Název: Monsanto Europe S.A.

Adresa: Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Brusel, Belgie

jménem společnosti Monsanto Company – 800 N. Lindbergh Boulevard – St. Louis, Missouri 63167 – Spojené státy americké.

b) **Určení a specifikace produktů**

1) potraviny vyrobené z bavlny MON-Ø1445-2;

2) krmiva vyrobená z bavlny MON-Ø1445-2.

Geneticky modifikovaná bavlna MON-Ø1445-2, popsaná v žádosti, exprimuje protein CP4 EPSPS, který rostlině propůjčuje toleranci vůči herbicidům na základě glyfosátu. Jako selekční markery byly v procesu genetické modifikace použity gen *nptII*, který zajišťuje odolnost vůči kanamycinu a neomycinu, a gen *aadA*, který zajišťuje odolnost vůči spektinomycinu a streptomycinu.

c) **Označování**

Pro účely požadavků na označování stanovených v čl. 13 odst. 1 a čl. 25 odst. 2 nařízení (ES) č. 1829/2003 je „název organismu“ „bavlna“.

d) **Metoda detekce**

1) případově specifická metoda založená na polymerázové řetězové reakci v reálném čase pro kvantifikaci bavlny MON-Ø1445-2;

2) validace na základě genomové DNA extrahované z osiva provedená referenční laboratoří EU zřízenou podle nařízení (ES) č. 1829/2003 a zveřejněná na adrese <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>;

3) Referenční materiál: AOCS 0804-B a AOCS 0804-A dostupné u American Oil Chemists Society na adrese <http://www.aocs.org/tech/crm>.

e) **Jednoznačný identifikační kód**

MON-Ø1445-2

f) **Informace požadované na základě přílohy II Cartagenského protokolu o biologické bezpečnosti k Úmluvě o biologické rozmanitosti**

Nevztahuje se na tento případ.

g) **Podmínky nebo omezení pro uvedení produktů na trh, jejich použití nebo nakládání s nimi**

Nejsou stanoveny.

h) **Monitorování účinků na životní prostředí**

Není stanoveno.

i) **Požadavky na monitorování po uvedení na trh, pokud jde o použití uvedených potravin k lidské spotřebě**

Nejsou stanoveny.

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2015/694**ze dne 24. dubna 2015****o uvedení karafiátu (*Dianthus caryophyllus* L., linie 26407) geneticky modifikovaného pro barvu květu na trh v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES**

(oznámeno pod číslem C(2015) 2768)

(Pouze nizozemské znění je závazné)

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici 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 ⁽¹⁾, a zejména na čl. 18 odst. 1 první pododstavec uvedené směrnice,

po konzultaci s Evropským úřadem pro bezpečnost potravin,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Podle směrnice 2001/18/ES podléhá uvedení produktu, který obsahuje geneticky modifikované organismy nebo kombinaci geneticky modifikovaných organismů nebo se z nich skládá, na trh písemnému souhlasu příslušného orgánu členského státu, který obdržel oznámení o uvedení uvedeného produktu na trh postupem podle uvedené směrnice.
- (2) V březnu 2009 podala společnost Florigene Ltd, Melbourne, Austrálie, příslušnému orgánu Nizozemska oznámení o uvedení geneticky modifikovaného karafiátu (*Dianthus caryophyllus* L., linie 26407) na trh.
- (3) Oznámení se vztahuje na dovoz, distribuci a maloobchodní prodej řezaných květů karafiátu *Dianthus caryophyllus* L., linie 26407, jako u jakýchkoli jiných karafiátů.
- (4) V souladu s postupem stanoveným v článku 14 směrnice 2001/18/ES vypracoval příslušný orgán Nizozemska hodnotící zprávu, ze které vyplývá, že neexistují důvody, na jejichž základě by souhlas s uvedením řezaných květů geneticky modifikovaného karafiátu (*Dianthus caryophyllus* L., linie 26407) na trh pro okrasné účely měl být odepřen, jsou-li splněny určité podmínky.
- (5) Ve své hodnotící zprávě dospěl příslušný orgán Nizozemska rovněž k závěru, že žadatelem předložený plán obecného dohledu dostatečně zohledňuje zamýšlená použití tohoto produktu.
- (6) Hodnotící zpráva byla předložena Komisi a příslušným orgánům ostatních členských států, přičemž některé z nich proti uvedení tohoto produktu na trh vznesly námitky a setrvaly na nich.
- (7) Ve stanovisku Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (EFSA) zveřejněném dne 12. prosince 2014 byl na základě všech poskytnutých důkazů učiněn závěr, že neexistuje žádný vědecký důvod domnívat se, že by uvedení geneticky modifikovaného karafiátu (*Dianthus caryophyllus* L., linie 26407) pro okrasné účely na trh mělo mít nepříznivé účinky na lidské zdraví nebo na životní prostředí ⁽²⁾. Evropský úřad pro bezpečnost potravin též zjistil, že rozsah plánu monitorování, který oznamovatel předložil, je v souladu se zamýšleným použitím karafiátu.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 106, 17.4.2001, s. 1.

⁽²⁾ EFSA GMO Panel (vědecká komise pro geneticky modifikované organismy při EFSA), 2014. Vědecké stanovisko v souvislosti s oznámením společnosti Florigene (č.j. C/NL/09/02) týkajícím se uvedení na trh geneticky modifikovaného karafiátu IFD-26407-2 s modifikovanou barvou květu pro dovoz řezaných květů pro okrasné účely podle části C směrnice 2001/18/ES. EFSA Journal 2014;12(12):3935, 18 s. doi:10.2903/j.efsa.2014.3935.

- (8) Z přezkoumání úplného oznámení, dodatečných informací poskytnutých oznamovatelem, konkrétních námitek zastávaných členskými státy s ohledem na směrnici 2001/18/ES a stanoviska EFSA nevyplývá, že by uvedení řezaných květů geneticky modifikovaného karafiátu (*Dianthus caryophyllus* L., linie 26407) na trh v souvislosti s navrhovaným použitím pro okrasné účely mělo mít nepříznivý účinek na zdraví lidí nebo na životní prostředí.
- (9) Geneticky modifikovanému karafiátu (*Dianthus caryophyllus* L., linie 26407) byl přidělen jednoznačný identifikační kód pro účely nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 ⁽¹⁾ a nařízení Komise (ES) č. 65/2004 ⁽²⁾.
- (10) S ohledem na stanovisko Evropského úřadu pro bezpečnost potravin není pro zamýšlené použití nutné zavádět zvláštní podmínky, pokud jde o manipulaci s tímto produktem nebo o jeho balení a ochranu konkrétních ekosystémů, životního prostředí nebo zeměpisných oblastí.
- (11) V navrženém označení na štítku nebo v průvodním dokumentu by mělo být uvedeno znění, které hospodářské subjekty a konečného uživatele upozorní, že řezané květiny druhu *Dianthus caryophyllus* L., linie 26407 nelze používat k lidské spotřebě, výživě zvířat ani k pěstování.
- (12) V listopadu 2013 byla pro karafiát *Dianthus caryophyllus* L., linie 26407 referenční laboratoří Evropské unie ověřena a testována detekční metoda vyžadovaná podle přílohy III B oddílu D bodu 12 směrnice 2001/18/ES.
- (13) Výbor zřízený podle čl. 30 odst. 1 směrnice 2001/18/ES nezaujal stanovisko ve lhůtě stanovené předsedou. Považovalo se za nezbytné přijmout prováděcí akt a předseda předložil předlohu prováděcího aktu odvolacímu výboru k dalšímu projednání. Odvolací výbor nevydal stanovisko,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Souhlas

Příslušný orgán Nizozemska poskytne v souladu s tímto rozhodnutím písemný souhlas s uvedením produktu popsaného v článku 2 na trh podle oznámení společnosti Florigene Ltd, Melbourne, Austrálie (č. j. C/NL/09/02).

V souladu s čl. 19 odst. 3 směrnice 2001/18/ES tento souhlas jasně stanoví podmínky, které se na něj vztahují a které jsou vymezeny v člancích 3 a 4.

Článek 2

Produkt

1. Geneticky modifikovanými organismy, jež mají být uvedeny na trh jako produkt (dále jen „produkt“), jsou řezané květiny karafiátu (*Dianthus caryophyllus* L.) s modifikovanou barvou květu, odvozené z buněčné kultury karafiátu *Dianthus caryophyllus* L. a transformované bakterií *Agrobacterium tumefaciens*, kmenem AGL0, za použití vektoru pCGP2355, jejichž výsledkem je linie 26407.

Produkt obsahuje následující DNA ve třech kazetách:

a) Kazeta 1

Promotor genu hledíku většího kódující chalcon syntázu, cytochrom petúnie b5 (*difF*) cDNA kódující protein cytochromu b5 za účelem zvýšení aktivity F3'5'H, a terminátor z genu petúnie kódující homolog transportního proteinu fosfolipidů.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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).

b) Kazeta 2

Flavonoid 3'5' hydroxyláza petúnie cDNA (*f3'5'h*) kódující F3'5'H, klíčový enzym biosyntetické dráhy anthokyanu a promotor a terminátor genu syntázy anthokyanidinu (*ans*) karafiátu *Dianthus caryophyllus*.

Tyto dvě kazety byly vloženy do genomu rostliny s cílem získat požadovanou barvu květu.

c) Kazeta 3

Promotor viru žilkové mozaiky kvěťáku 35S, nepřepisovaná oblast genu petúnie 5' kódující protein vážící chlorofyl a/b, gen *SuRB* (*als*) kódující mutovaný protein acetolaktát syntázy (ALS) odvozený z organismu *Nicotiana tabacum*, který propůjčuje toleranci vůči sulfonyluree. Tento znak byl použit jako marker v procesu výběru transformantů.

2. Souhlas se vztahuje na potomstvo získané prostřednictvím vegetativní reprodukce geneticky modifikovaného karafiátu (*Dianthus caryophyllus* L., linie 26407).

Článek 3

Podmínky pro uvedení na trh

Produkt smí být uveden na trh pouze k okrasným účelům a není povoleno jeho pěstování. Produkt smí být uveden na trh za těchto podmínek:

- a) v souladu s čl. 19 odst. 3 písm. b) směrnice 2001/18/ES je doba platnosti souhlasu deset let ode dne vydání souhlasu;
- b) jednoznačný identifikační kód produktu je IFD-26407-2;
- c) aniž je dotčen článek 25 směrnice 2001/18/ES, je metodika detekce a identifikace produktu, včetně experimentálních údajů dokazujících specifickou metodiku validovanou referenční laboratoří Evropské unie jako jednou laboratoří veřejně k dispozici na adrese <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/valid-2001-18.htm>;
- d) aniž je dotčen článek 25 směrnice 2001/18/ES, zpřístupní držitel souhlasu kdykoli na požádání příslušným orgánům a kontrolním útvarům členských států, jakož i kontrolním laboratořím EU pozitivní i negativní kontrolní vzorky produktu nebo jeho genetického materiálu nebo referenčních materiálů;
- e) na štítku produktu nebo v průvodním dokumentu se uvedou slova „Tento produkt je geneticky modifikovaný organismus“ nebo „Tento produkt je geneticky modifikovaný karafiát“ a slova „Nevhodné k lidské spotřebě, výživě zvířat, ani k pěstování“.

Článek 4

Monitorování

1. Během doby platnosti souhlasu zajistí držitel souhlasu, aby byl zaveden a plněn plán monitorování, který je součástí oznámení a sestává z plánu obecného dohledu za účelem kontroly veškerých nežádoucích účinků na zdraví lidí nebo na životní prostředí, jež vyplývají z manipulace s tímto produktem nebo z jeho využívání.

Plán monitorování je k dispozici na adrese [odkaz: plán zveřejněný na internetu].

2. Držitel souhlasu přímo informuje hospodářské subjekty a uživatele o bezpečnosti a všeobecných vlastnostech produktu a o podmínkách monitorování, včetně vhodných opatření na úrovni řízení, jež mají být přijata v případě náhodného pěstování.

3. Držitel souhlasu předkládá Komisi a příslušným orgánům členských států výroční zprávy o výsledcích monitorovacích činností.

4. Držitel souhlasu je s to Komisi a příslušným orgánům členských států prokázat:

- a) že stávající monitorovací síť, včetně vnitrostátních botanických průzkumných sítí a útvarů na ochranu rostlin, stanovené v plánu monitorování, který tvoří součást oznámení, shromažďují informace vztahující se k monitorování těchto produktů; a

- b) že se tyto stávající monitorovací sítě uvedené v písmeni a) dohodly, že zmíněné informace držiteli souhlasu zpřístupní přede dnem předložení zpráv o monitorování Komisi a příslušným orgánům členských států podle odstavce 3.

Článek 5

Určení

Toto rozhodnutí je určeno Nizozemskému království.

V Bruselu dne 24. dubna 2015.

Za Komisi

Vytenis ANDRIUKAITIS

člen Komise

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2015/695**ze dne 24. dubna 2015,****kterým se obnovuje povolení pro stávající produkty z geneticky modifikované bavlny MON 531 x MON 1445 (MON-ØØ531-6 x MON-Ø1445-2) a kterým se povoluje uvedení na trh oleje z bavlníkových semen vyráběného z geneticky modifikované bavlny MON 531 x MON 1445 (MON-ØØ531-6 x MON-Ø1445-2) podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003**

(oznámeno pod číslem C(2015) 2769)

(Pouze francouzské a 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, čl. 11 odst. 3, čl. 19 odst. 3 a čl. 23 odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dne 30. listopadu 2004 podala společnost Monsanto Europe S.A. v souladu s články 5 a 17 nařízení (ES) č. 1829/2003 příslušnému orgánu Spojeného království žádost o uvedení na trh potravin a krmiv z oleje z bavlníkových semen a jeho složek, které byly vyrobeny z geneticky modifikované bavlny MON 531 x MON 1445.
- (2) Potravinářské přídatné látky, krmné suroviny a doplňkové látky vyrobené z geneticky modifikované bavlny MON 531 x MON 1445 byly na trh uvedeny předtím, než vstoupilo v platnost nařízení (ES) č. 1829/2003, a byly oznámeny jako stávající produkty v souladu s čl. 8 odst. 1 písm. b) a čl. 20 odst. 1 písm. b) uvedeného nařízení.
- (3) Dne 17. dubna 2007 podala společnost Monsanto Europe S.A. v souladu s články 11 a 23 nařízení (ES) č. 1829/2003 Komisi žádost o obnovení povolení pro stávající potravinářské přídatné látky, krmné suroviny a doplňkové látky vyráběné z geneticky modifikované bavlny MON 531 x MON 1445.
- (4) Rozsah obou žádostí společně pokrýval celou škálu stávajících obchodních použití potravin a krmiv vyrobených z bavlny, jak jsou vymezeny v čl. 3 odst. 1 písm. c) a čl. 15 odst. 1 písm. c) nařízení (ES) č. 1829/2003.
- (5) Dne 28. března 2012 vydal Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „EFSA“) v souladu s články 6 a 18 nařízení (ES) č. 1829/2003 příznivé stanovisko⁽²⁾. Dospěl k závěru, že produkty získané z geneticky modifikované bavlny MON 531 x MON 1445 jsou v souvislosti se zamýšleným použitím stejně bezpečné jako produkty získané z odpovídajícího konvenčního produktu.
- (6) Úřad EFSA dospěl k závěru, že analýza horizontálního přenosu genů z geneticky modifikované bavlny MON 531 x MON 1445 na bakterie neuvádí riziko pro lidské zdraví či zdraví zvířat ani pro životní prostředí v souvislosti s jejím zamýšleným použitím, s přihlédnutím k předpokládané nízké četnosti přenosu genů z rostliny na bakterie ve srovnání s četností přenosu mezi bakteriemi a k velmi nízké expozici DNA geneticky modifikované bavlny MON 531 x MON 1445.
- (7) Úřad EFSA zvážil 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.
- (8) Povolení pro produkty z geneticky modifikované bavlny MON 531 x MON 1445 by proto mělo být uděleno.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 1.⁽²⁾ Vědecké stanovisko k žádostem EFSA-GMO-UK-2005-09 a EFSA-GMO-RX-MON531 x MON1445 pro uvedení na trh potravin a krmiv vyrobených ze složek vyrobených z geneticky modifikované bavlny MON 531 x MON 1445, která je odolná vůči hmyzu a herbicidům, nebo tyto složky obsahujících, a pro obnovení povolení stávajících produktů vyrobených z bavlny MON 531 x MON 1445, přičemž obě žádosti podala společnost Monsanto podle nařízení (ES) č. 1829/2003. The EFSA Journal (2012);10(3):2608. doi:10.2903/j.efsa.2012.2608.

- (9) Každému geneticky modifikovanému organismu (dále jen „GMO“) by měl být přiřazen jednoznačný identifikační kód, jak stanoví nařízení Komise (ES) č. 65/2004 ⁽¹⁾.
- (10) Na základě stanoviska EFSA se zdá, že pro potraviny, složky potravin a krmiva vyrobené z geneticky modifikované bavlny MON 531 x MON 1445 nejsou nutné žádné jiné zvláštní požadavky na označování než ty, které jsou stanoveny v čl. 13 odst. 1 a čl. 25 odst. 2 nařízení (ES) č. 1829/2003.
- (11) Všechny příslušné informace o povolení produktů by měly být zaneseny do registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva zřízeného nařízením (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 ⁽²⁾.
- (13) Stálý výbor pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva ve lhůtě stanovené předsedou nezaujal stanovisko. Považovalo se za nezbytné přijmout prováděcí předpis a předseda předložil návrh prováděcího předpisu odvolacímu výboru k dalšímu projednání. Odvolací výbor nevydal stanovisko,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Geneticky modifikovaný organismus a jednoznačný identifikační kód

Geneticky modifikované bavlně (*Gossypium hirsutum* L. a *Gossypium barbadense* L.) MON 531 x MON 1445, uvedené v písmeni b) přílohy tohoto rozhodnutí, se přiřazuje jednoznačný identifikační kód MON-ØØ531-6 x MON-Ø1445-2 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 vyrobené z bavlny MON-ØØ531-6 x MON-Ø1445-2;
- b) krmiva vyrobená z bavlny MON-ØØ531-6 x MON-Ø1445-2.

Článek 3

Označování

Pro účely požadavků na označování stanovených v čl. 13 odst. 1 a čl. 25 odst. 2 nařízení (ES) č. 1829/2003 je „název organismu“ „bavlna“.

Článek 4

Registr Společenství

Všechny příslušné informace o povolení produktů by měly být zaneseny do registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva v souladu s článkem 28 nařízení (ES) č. 1829/2003.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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).

*Článek 5***Držitel povolení**

Držitelem povolení je společnost Monsanto Europe S.A., Belgie, zastupující Monsanto Company, USA.

*Článek 6***Platnost**

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

*Článek 7***Určení**

Toto rozhodnutí je určeno společnosti Monsanto Europe S.A., Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Brusel, Belgie.

V Bruselu dne 24. dubna 2015.

Za Komisi
Vytenis ANDRIUKAITIS
člen Komise

PŘÍLOHA

a) **Žadatel a držitel povolení**

Název: Monsanto Europe S.A.

Adresa: Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Brusel, Belgie

jménem společnosti Monsanto Company, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Spojené státy americké.

b) **Určení a specifikace produktů**

1) potraviny vyrobené z bavlny MON-ØØ531-6 x MON-Ø1445-2;

2) krmiva vyrobená z bavlny MON-ØØ531-6 x MON-Ø1445-2.

Geneticky modifikovaná bavlna MON-ØØ531-6 x MON-Ø1445-2, popsaná v žádosti, exprimuje protein Cry1Ac, který zajišťuje ochranu proti některým škůdcům z řádu *Lepidoptera*, a protein CP4 EPSPS, propůjčující rostlině schopnost tolerance k herbicidům na bázi glyfosátu. Jako selekční markery byly v procesu genetické modifikace použity gen *nptII*, který zajišťuje odolnost vůči kanamycinu a neomycinu, a gen *aadA*, který zajišťuje odolnost vůči spektinomycinu a streptomycinu.

c) **Označování**

Pro účely požadavků na označování stanovených v čl. 13 odst. 1 a čl. 25 odst. 2 nařízení (ES) č. 1829/2003 je „název organismu“ „bavlna“.

d) **Metoda detekce**

1) případově specifická metoda založená na polymerázové řetězové reakci v reálném čase pro kvantifikaci bavlny MON-ØØ531-6 x MON-Ø1445-2;

2) validace na základě genomové DNA extrahované z osiva provedená referenční laboratoří EU zřízenou podle nařízení (ES) č. 1829/2003 a zveřejněná na adrese <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>;

3) Referenční materiál: AOCS 0804-B, AOCS 0804-C a AOCS 0804-A přístupné u American Oil Chemists Society na adrese <http://www.aocs.org/tech/crm>.

e) **Jednoznačný identifikační kód**

MON-ØØ531-6 x MON-Ø1445-2

f) **Informace požadované na základě přílohy II Cartagenského protokolu o biologické bezpečnosti k Úmluvě o biologické rozmanitosti**

Nevztahuje se na tento případ.

g) **Podmínky nebo omezení pro uvedení produktů na trh, jejich použití nebo nakládání s nimi**

Nejsou stanoveny.

h) **Monitorování účinků na životní prostředí**

Není stanoveno.

i) **Požadavky na monitorování po uvedení na trh, pokud jde o použití uvedených potravin k lidské spotřebě**

Nejsou stanoveny.

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2015/696**ze dne 24. dubna 2015****o povolení uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou sóju MON87705 (MON-87705-6), sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003***(oznámeno pod číslem C(2015) 2770)***(Pouze nizozemské a francouzské 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 18. února 2010 podala společnost Monsanto Europe S.A. v souladu s články 5 a 17 nařízení (ES) č. 1829/2003 příslušnému orgánu Nizozemska žádost o uvedení potravin, složek potravin a krmiv, které obsahují sóju MON87705, sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh (dále jen „žádost“).
- (2) Žádost se rovněž vztahuje na uvedení sóji MON87705 v produktech, které z ní sestávají nebo ji obsahují, na trh pro jakákoli jiná použití než v potravinách a krmivech jako jakákoli jiná sója, s výjimkou pěstování.
- (3) V souladu s čl. 5 odst. 5 a čl. 17 odst. 5 nařízení (ES) č. 1829/2003 žádost obsahuje údaje a informace požadované v přílohách III a IV směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES ⁽²⁾ a informace a závěry o hodnocení rizik provedeném v souladu se zásadami stanovenými v příloze II směrnice 2001/18/ES. Rovněž obsahuje plán monitorování účinků na životní prostředí v souladu s přílohou VII směrnice 2001/18/ES.
- (4) Dne 30. října 2012 vydal Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „EFSA“) v souladu s články 6 a 18 nařízení (ES) č. 1829/2003 ⁽³⁾ příznivé stanovisko. Dospěl k závěru, že sója MON87705 popsaná v žádosti je s ohledem na možné účinky na lidské zdraví a zdraví zvířat a na životní prostředí v souvislosti s jejími zamýšlenými použitími navrženými žadatelem stejně bezpečná jako její konvenční protějšek. Uvedená použití zahrnují všechna použití jako potraviny a krmiva jako u jakékoli konvenční sóji kromě použití oleje ke smažení pro obchodní účely.
- (5) Ve svém stanovisku EFSA 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) EFSA ve svém stanovisku rovněž dospěl k závěru, že žadatelem předložený plán monitorování životního prostředí sestávající z plánu celkového dohledu je v souladu se zamýšleným použitím daných produktů.
- (7) Následně pověřila Komise úřad EFSA, aby doplnil své stanovisko tak, aby zahrnovalo použití oleje získaného ze sóji MON87705 ke smažení pro obchodní účely, a aby si v případě potřeby vyžádal nezbytné informace od žadatele.

⁽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 (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms), 2012. Scientific Opinion on application EFSA-GMO-NL-2010-78 for the placing on the market of herbicide-tolerant, high-oleic acid, genetically modified soybean MON87705 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto. EFSA Journal 2012;10(10):2909, 34 s. doi:10.2903/j.efsa.2012.2909

- (8) Dne 17. prosince 2013 úřad EFSA vydal prohlášení⁽¹⁾, kterým doplnil své původní stanovisko, pokud jde o olej získaný ze sóji MON87705 určený ke smažení pro obchodní účely, a dospěl k závěru, že aktualizované nutriční hodnocení pokrývající všechna potravinářská použití sóji MON87705 nemá vliv na lidské zdraví a výživu.
- (9) Kromě toho úřad EFSA v tomto doplňujícím prohlášení doporučil, aby byl prováděn plán monitorování po uvedení na trh se zaměřením na sběr údajů o spotřebě u evropské populace.
- (10) S ohledem na předcházející úvahy by mělo být povolení těmto produktům uděleno.
- (11) Každému geneticky modifikovanému organismu (dále jen „GMO“) by měl být přiřazen jednoznačný identifikační kód, jak stanoví nařízení Komise (ES) č. 65/2004⁽²⁾.
- (12) Potraviny, složky potravin a krmiva, které obsahují sóju MON87705, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, by měly být označeny v souladu s požadavky stanovenými v čl. 13 odst. 1 a čl. 25 odst. 2 nařízení (ES) č. 1829/2003.
- (13) Na základě stanoviska EFSA potvrzujícího, že složení mastných kyselin semen sóji MON87705 a oleje získaného z ní se změnilo oproti konvenčnímu protějšku, se zdá nezbytné zvláštní označování v souladu s čl. 13 odst. 2 písm. a) a čl. 25 odst. 2 písm. c) nařízení (ES) č. 1829/2003.
- (14) Za účelem zajištění toho, aby se produkty používaly v rámci povolení stanoveného tímto rozhodnutím, by označení produktů, které obsahují GMO nebo z GMO sestávají a pro něž se žádá o povolení, s výjimkou potravinářských produktů, mělo také jasně uvádět, že dané produkty nesmějí být použity k pěstování.
- (15) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003⁽³⁾ stanoví v čl. 4 odst. 6 požadavky na označování produktů, které obsahují GMO nebo z nich sestávají. Požadavky na sledovatelnost u produktů, které obsahují GMO nebo z nich sestávají, jsou stanoveny v čl. 4 odst. 1 až 5 a pro potraviny a krmiva vyrobené z GMO jsou stanoveny v článku 5 uvedeného nařízení.
- (16) 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 rozhodnutím Komise 2009/770/ES⁽⁴⁾. Stanovisko EFSA neopravňuje k uložení zvláštních podmínek 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.
- (17) Držitel povolení by měl také každoročně předkládat zprávy o provádění a výsledcích činností stanovených v plánu monitorování po uvedení na trh.
- (18) Všechny příslušné informace o povolení produktů by měly být zaneseny do registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva stanoveného v nařízení (ES) č. 1829/2003.
- (19) 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⁽⁵⁾.
- (20) Stálý výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat nevydal stanovisko ve lhůtě stanovené předsedou. Považovalo se za nezbytné přijmout prováděcí předpis a předseda předložil předlohu prováděcího předpisu odvolacímu výboru k dalšímu projednání. Odvolací výbor nevydal stanovisko,

⁽¹⁾ EFSA GMO Panel, 2013. Statement complementing the scientific opinion on application EFSA-GMO-NL-2010-78 to cover the safety of soybean MON87705 oil for commercial frying. EFSA Journal 2013;11(12):3507, 9pp.doi:10.2903/j.efsa.2013.3507.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ 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.) MON87705 uvedené v písmenu b) přílohy tohoto rozhodnutí se v souladu s nařízením (ES) č. 65/2004 přiřazuje jednoznačný identifikační kód MON-877Ø5-6.

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 sóju MON-877Ø5-6, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;
- b) krmiva, která obsahují sóju MON-877Ø5-6, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobena;
- c) sója MON-877Ø5-6 produktech, které ji obsahují 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. Pro účely požadavků na označování stanovených v čl. 13 odst. 2 písm. a) a čl. 25 odst. 2 písm. c) nařízení (ES) č. 1829/2003 se slova „se zvýšeným obsahem mononenasycených tuků a sníženým obsahem polynenasycených tuků“ uvedou za názvem organismu na štítku nebo v příslušném případě v průvodních dokumentech produktů.
3. Na štítku a v průvodních dokumentech produktů, které obsahují sóju MON-877Ø5-6 nebo z ní sestávají, s výjimkou produktů uvedených v čl. 2 písm. a), musí být uvedena slova „není určeno k pěstování“.

Článek 4

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 rozhodnutím 2009/770/ES.

Článek 5

Monitorování po uvedení na trh podle čl. 6 odst. 5 nařízení (ES) č. 1829/2003

1. Držitel povolení zajistí, aby byl zaveden a prováděn plán monitorování po uvedení oleje ze sóji MON-877Ø5-6 na trh stanovený v písmenu g) přílohy.
2. Držitel povolení každoročně předkládá Komisi zprávy o provádění a výsledcích činností stanovených v plánu monitorování po uvedení na trh po dobu trvání povolení.

*Článek 6***Registr Společenství**

Informace uvedené v příloze tohoto rozhodnutí se zanesou do registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva stanoveného v článku 28 nařízení (ES) č. 1829/2003.

*Článek 7***Držitel povolení**

Držitelem povolení je společnost Monsanto Europe S.A., Belgie, zastupující Monsanto Company, Spojené státy.

*Článek 8***Platnost**

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

*Článek 9***Určení**

Toto rozhodnutí je určeno společnosti Monsanto Europe S.A., Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Brussels – Belgie.

V Bruselu dne 24. dubna 2015.

Za Komisi
Vytenis ANDRIUKAITIS
člen Komise

PŘÍLOHA

a) **Žadatel a držitel povolení:**

Název: Monsanto Europe S.A.

Adresa: Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Brussels –Belgie

Jménem společnosti Monsanto Company – 800 N. Lindbergh Boulevard – St. Louis, Missouri 63167 – Spojené státy americké.

b) **Určení a specifikace produktů:**

- 1) potraviny a složky potravin, které obsahují sóju MON-877Ø5-6, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;
- 2) krmiva, která obsahují sóju MON-877Ø5-6, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobena;
- 3) sója MON-877Ø5-6 v produktech, které ji obsahují nebo z ní sestávají, pro jakékoli jiné použití, než je uvedeno v bodech 1) a 2), s výjimkou pěstování.

Geneticky modifikovaná sója MON-877Ø5-6 popsaná v žádosti má sníženou expresi enzymů pro mastné kyseliny Δ12-desaturázu (FAD2) a palmitoyl acyl carrier protein thioesterázu (FATB), což má za následek profil se zvýšeným podílem kyseliny olejové a sníženým podílem kyseliny linolové, a exprimuje protein CP4 EPSPS, který zajišťuje toleranci vůči herbicidům na bázi glyfosátu.

c) **Označování:**

- 1) Pro účely zvláštních 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) Pro účely požadavků na označování stanovených v čl. 13 odst. 2 písm. a) a čl. 25 odst. 2 písm. c) nařízení (ES) č. 1829/2003 se slova „se zvýšeným obsahem mononenasycených tuků a sníženým obsahem polynenasycených tuků“ uvedou za názvem organismu na štítku nebo v příslušném případě v průvodních dokumentech produktů.
- 3) Na štítku a v průvodních dokumentech produktů, které obsahují sóju MON-877Ø5-6 nebo z ní sestávají, s výjimkou produktů uvedených v čl. 2 písm. a), 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 sóji MON-877Ø5-6,
- 2) validovaná referenční laboratoří EU zřízenou podle nařízení (ES) č. 1829/2003 na základě genomové DNA extrahované ze semen sóji, zveřejněná na adrese <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>,
- 3) referenční materiál: AOCS 0210-A a AOCS 0906-A přístupné u American Oil Chemists Society na adrese <http://www.aocs.org/tech/crm>.

e) **Jednoznačný identifikační kód:**

MON-877Ø5-6

f) **Informace požadované na základě přílohy II Cartagenského protokolu o biologické bezpečnosti k Úmluvě o biologické rozmanitosti:**

Informační systém pro biologickou bezpečnost, záznam č.: viz [doplní se při oznámení].

g) **Podmínky nebo omezení pro uvedení produktů na trh, jejich použití nebo nakládání s nimi:**

Monitorování po uvedení na trh podle čl. 6 odst. 5 písm. e) nařízení (ES) č. 1829/2003

1) Držitel povolení musí shromažďovat tyto informace:

- i) Množství oleje ze sóji MON-877Ø5-6 a množství sóji MON-877Ø5-6 určené k extrakci oleje, která byla dovezena do Evropské unie pro uvedení na trh jako produkty nebo jako součásti produktů určených pro potraviny.
- ii) V případě dovozu produktů uvedených v bodě i) výsledky vyhledávání v databázi FAOSTAT ohledně spotřebovaných množství rostlinného oleje spotřebu v členění podle členských států, včetně přesouvání v množstvích mezi různými typy spotřebovaných olejů.

2) Držitel povolení musí na základě shromážděných a nahlášených informací přezkoumat nutriční hodnocení vypracované jako součást posouzení rizik.

h) **Monitorování účinků na životní prostředí:**

Plán monitorování účinků na životní prostředí v souladu s přílohou VII směrnice 2001/18/ES.

[Odkaz: plán zveřejněný na internetu]

Poznámka: Časem se může ukázat, že odkazy na příslušné dokumenty je třeba upravit. Tyto úpravy budou zveřejňovány formou aktualizace registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva.

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2015/697**ze dne 24. dubna 2015****o povolení uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici T25 (ACS-ZMØØ3-2), na trh a o obnovení povolení stávajících produktů z kukuřice T25 (ACS-ZMØØ3-2) podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003***(oznámeno pod číslem C(2015) 2772)***(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. 7 odst. 3, čl. 11 odst. 3, čl. 19 odst. 3 a čl. 23 odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dne 17. dubna 2007 podala společnost Bayer CropScience v souladu s články 5 a 17 nařízení (ES) č. 1829/2003 příslušnému orgánu Nizozemska žádost týkající se uvedení potravin, složek potravin a krmiv, které obsahují kukuřici T25, sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh.
- (2) Žádost se vztahuje rovněž na uvedení kukuřice T25 na trh v produktech, které z ní sestávají nebo ji obsahují, pro jakákoli jiná použití než v potravinách a krmivech jako jakékoli jiné kukuřice, včetně semen pro pěstování.
- (3) V souladu s čl. 5 odst. 5 a čl. 17 odst. 5 nařízení (ES) č. 1829/2003 žádost obsahuje údaje a informace požadované přílohami III a IV směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES ⁽²⁾ a informace a závěry týkající se hodnocení rizika provedeného v souladu se zásadami stanovenými v příloze II směrnice 2001/18/ES. Rovněž zahrnuje plán monitorování účinků na životní prostředí v souladu s přílohou VII směrnice 2001/18/ES.
- (4) Dne 17. dubna 2007 podala společnost Bayer CropScience Evropské komisi žádost podle článků 11 a 23 nařízení (ES) č. 1829/2003 týkající se obnovení povolení potravin a složek potravin vyrobených z kukuřice T25, krmiv obsahujících geneticky modifikovanou kukuřici T25 nebo z ní sestávajících, krmiv vyrobených z kukuřice T25 (krmné suroviny a doplňkové látky) a semen kukuřice T25 pro pěstování, které byly předtím oznámeny jako stávající produkty podle čl. 8 odst. 1 písm. a) a čl. 20 odst. 1 písm. a) uvedeného nařízení.
- (5) Dne 11. ledna 2013 informovala společnost Bayer CropScience Evropskou komisi o svém rozhodnutí změnit rozsah výše uvedených žádostí tak, že již nebudou obsahovat povolení semen z kukuřice T25 pro pěstování v Evropské unii.
- (6) Dne 3. října 2013 vydal Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „EFSA“) v souladu s články 6 a 18 nařízení (ES) č. 1829/2003 příznivé stanovisko k nové žádosti i k žádosti o prodloužení. Dospěl k závěru, že kukuřice T25 popsaná v žádosti je s ohledem na možné účinky na lidské zdraví a zdraví zvířat a na životní prostředí v souvislosti s jejím zamýšleným použitím stejně bezpečná jako příslušný konvenční produkt ⁽³⁾. Ve svém stanovisku úřad EFSA rovněž zvážil všechny specifické otázky a připomínky, které členské státy vznesly v rámci konzultace s příslušnými vnitrostátními orgány podle čl. 6 odst. 4 a čl. 18 odst. 4 uvedeného nařízení.
- (7) EFSA ve svém stanovisku rovněž dospěl k závěru, že žadatelem předložený plán monitorování životního prostředí sestávající z plánu celkového dohledu je v souladu se zamýšleným použitím daných produktů.

⁽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⁾ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2013-00761>

- (8) Vzhledem k těmto skutečnostem by povolení pro tyto produkty mělo být uděleno.
- (9) Každému geneticky modifikovanému organismu (dále jen „GMO“) by měl být přiřazen jednoznačný identifikační kód, jak stanoví nařízení Komise (ES) č. 65/2004 ⁽¹⁾.
- (10) Na základě stanoviska EFSA se zdá, že pro potraviny, složky potravin a krmiva, které obsahují kukuřici T25, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, nejsou nutné žádné jiné zvláštní požadavky na označování než ty, které jsou stanoveny v čl. 13 odst. 1 a čl. 25 odst. 2 nařízení (ES) č. 1829/2003. Avšak v zájmu zajištění toho, že se produkty budou používat v rámci povolení stanoveného tímto rozhodnutím, by označení produktů, které obsahují GMO nebo z GMO sestávají, s výjimkou potravinářských produktů, pro něž se žádá o povolení, mělo také jasně uvádět, že dané produkty nesmějí být použity k pěstování.
- (11) Ustanovení čl. 4 odst. 6 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 ⁽²⁾ stanoví požadavky na označování produktů obsahujících GMO nebo sestávajících z GMO. Požadavky na sledovatelnost pro produkty obsahující GMO nebo sestávající z GMO jsou stanoveny v čl. 4 odst. 1 až 5 a požadavky na sledovatelnost pro potraviny a krmiva vyrobené z GMO jsou stanoveny v článku 5 uvedeného nařízení.
- (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 rozhodnutím Komise 2009/770/ES ⁽³⁾. Stanovisko EFSA neopравňuje k uložení zvláštních podmínek nebo omezení pro uvedení produktů na trh a/nebo zvláštních podmínek nebo omezení pro jejich používání a nakládání s nimi, včetně požadavků na monitorování použití uvedených potravin a krmiv po uvedení na trh, ani žádných zvláštních podmínek týkajících se ochrany 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.
- (13) Všechny příslušné informace o povolení produktů by měly být vloženy do registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva stanoveného v nařízení (ES) č. 1829/2003.
- (14) 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 ⁽⁴⁾.
- (15) Opatření stanovená tímto rozhodnutím byla konzultována se žadatelem.
- (16) Stálý výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat nezaujal stanovisko ve lhůtě stanovené předsedou. Považovalo se za nezbytné přijmout prováděcí předpis a předseda předložil návrh prováděcího předpisu odvolacímu výboru k dalšímu projednání. Odvolací výbor nevydal žádné stanovisko,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Geneticky modifikovaný organismus a jednoznačný identifikační kód

Geneticky modifikované kukuřici (*Zea mays* L.) T25 specifikované v písmeni b) přílohy tohoto rozhodnutí je v souladu s nařízením (ES) č. 65/2004 přiřazen jednoznačný identifikační kód ACS-ZMØØ3-2.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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).

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 kukuřici ACS-ZMØØ3-2, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;
- b) krmiva, která obsahují kukuřici ACS-ZMØØ3-2, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobená;
- c) kukuřice ACS-ZMØØ3-2 v produktech, které ji obsahují 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“ „kukuřice“.
2. Na etiketě a v průvodních dokumentech produktů, které obsahují kukuřici ACS-ZMØØ3-2 nebo z ní sestávají, s výjimkou produktů uvedených v čl. 2 písm. a), musí být uvedena slova „není určeno k pěstování“.

Článek 4

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 rozhodnutím 2009/770/ES.

Článek 5

Registr Společenství

Informace uvedené v příloze tohoto rozhodnutí se vloží do registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva stanoveného v článku 28 nařízení (ES) č. 1829/2003.

Článek 6

Držitel povolení

Držitelem povolení je společnost Bayer CropScience AG.

Článek 7

Platnost

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

*Článek 8***Určení**

Toto rozhodnutí je určeno společnosti Bayer CropScience AG, Alfred-Nobel-Strasse 50, D-40789 Monheim am Rhein, Německo.

V Bruselu dne 24. dubna 2015.

Za Komisi

Vytenis ANDRIUKAITIS

člen Komise

PŘÍLOHA

a) **Žadatel a držitel povolení:**

Název: Bayer CropScience AG

Adresa: Alfred-Nobel-Strasse 50, D-40789 Monheim am Rhein, Německo

b) **Určení a specifikace produktů:**

- 1) potraviny a složky potravin, které obsahují kukuřici ACS-ZMØØ3-2, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;
- 2) krmiva, která obsahují kukuřici ACS-ZMØØ3-2, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobená;
- 3) kukuřice ACS-ZMØØ3-2 v produktech, které ji obsahují nebo z ní sestávají, pro jakékoli jiné použití, než je uvedeno v bodech 1) a 2), s výjimkou pěstování.

Geneticky modifikovaná kukuřice ACS-ZMØØ3-2 popsaná v žádosti exprimuje protein PAT, který rostlině propůjčuje schopnost tolerance k herbicidům na bázi glufosinátu amonného.

c) **Označování:**

- 1) Pro účely zvláštních 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“ „kukuřice“.
- 2) Na etiketě a v průvodních dokumentech produktů, které obsahují kukuřici ACS-ZMØØ3-2 nebo z ní sestávají, s výjimkou produktů uvedených v čl. 2 písm. a), musí být uvedena slova „není určeno k pěstování“.

d) **Metoda detekce:**

- případově specifická metoda založená na polymerázové řetězové reakci v reálném čase pro kvantifikaci kukuřice ACS-ZMØØ3-2
- validace na základě DNA extrahované z listů, provedená referenční laboratoří EU zřízenou podle nařízení (ES) č. 1829/2003, zveřejněná na <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>
- referenční materiál: AOCS 0306-H a AOCS 0306-C dostupné u American Oil Chemists Society na adrese <http://www.aocs.org/tech/crm>

e) **Jednoznačný identifikační kód:**

ACS-ZMØØ3-2

f) **Informace požadované na základě přílohy II Cartagenského protokolu o biologické bezpečnosti k Úmluvě o biologické rozmanitosti:**

Informační systém pro biologickou bezpečnost [při oznámení se vloží do registru EU 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:**

Plán monitorování účinků na životní prostředí v souladu s přílohou VII směrnice 2001/18/ES [při oznámení se vloží do registru EU pro geneticky modifikované potraviny a krmiva].

i) **Požadavky na monitorování po uvedení na trh pro použití potravin k lidské spotřebě:**

Nejsou stanoveny.

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2015/698**ze dne 24. dubna 2015****o povolení uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou sóju 305423 (DP-3Ø5423-1), sestávajících z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003***(oznámeno pod číslem C(2015) 2773)***(Pouze nizozemské a francouzské 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 14. června 2007 předložila společnost Pioneer Overseas Corporation v souladu s články 5 a 17 nařízení (ES) č. 1829/2003 příslušnému orgánu Nizozemska žádost o uvedení potravin, složek potravin a krmiv, které obsahují modifikovanou sóju 305423, sestávajících z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh (dále jen „žádost“).
- (2) Žádost se rovněž vztahuje na uvedení sóji 305423 v produktech, které z ní sestávají nebo ji obsahují, na trh pro jakákoli jiná použití než v potravinách a krmivech jako jakákoli jiná sója, s výjimkou pěstování.
- (3) V souladu s čl. 5 odst. 5 a čl. 17 odst. 5 nařízení (ES) č. 1829/2003 žádost obsahuje údaje a informace požadované v přílohách III a IV směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES ⁽²⁾ a informace a závěry o hodnocení rizik provedeném v souladu se zásadami stanovenými v příloze II směrnice 2001/18/ES. Rovněž zahrnuje plán monitorování účinků na životní prostředí v souladu s přílohou VII směrnice 2001/18/ES.
- (4) Dne 18. prosince 2013 vydal Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „EFSA“) v souladu s články 6 a 18 nařízení (ES) č. 1829/2003 příznivé stanovisko ⁽³⁾. Dospěl k závěru, že sója 305423 popsaná v žádosti je s ohledem na možné účinky na lidské zdraví a zdraví zvířat nebo na životní prostředí a v souvislosti s jejím zamýšleným použitím stejně bezpečná jako její protějšek, který nebyl geneticky modifikován.
- (5) Ve svém stanovisku EFSA 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) EFSA ve svém stanovisku rovněž dospěl k závěru, že žadatelem předložený plán monitorování životního prostředí sestávající z plánu celkového dohledu je v souladu se zamýšleným použitím daných produktů. Kromě toho EFSA doporučil, aby byl proveden plán monitorování po uvedení na trh se zaměřením na sběr údajů o spotřebě u evropské populace.
- (7) S ohledem na předcházející úvahy by mělo být povolení těmto produktům uděleno.
- (8) Každému geneticky modifikovanému organismu (dále jen „GMO“) by měl být přiřazen jednoznačný identifikační kód, jak stanoví nařízení Komise (ES) č. 65/2004 ⁽⁴⁾.

⁽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 (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms), 2013. Scientific Opinion on application EFSA-GMO-NL-2007-45 for the placing on the market of herbicide-tolerant, high-oleic acid, genetically modified soybean 305423 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Pioneer. EFSA Journal 2013;11(12):3499, 35 s. doi:10.2903/j.efsa.2013.3499.

⁽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).

- (9) Potraviny, složky potravin a krmiva, které obsahují sóju 305423, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, by měly být označeny v souladu s požadavky stanovenými v čl. 13 odst. 1 a čl. 25 odst. 2 nařízení (ES) č. 1829/2003.
- (10) Na základě stanoviska EFSA potvrzujícího, že složení mastných kyselin semen sóji 305423 a oleje získaného z ní se změnilo oproti konvenčnímu protějšku, se zdá nezbytné zvláštní označování v souladu s čl. 13 odst. 2 písm. a) a čl. 25 odst. 2 písm. c) nařízení (ES) č. 1829/2003.
- (11) Za účelem zajištění toho, aby se produkty používaly v rámci povolení stanoveného tímto rozhodnutím, by označení produktů, které obsahují GMO nebo z GMO sestávají a pro něž se žádá o povolení, s výjimkou potravinářských produktů, mělo také jasně uvádět, že dané produkty nesmějí být použity k pěstování.
- (12) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 ⁽¹⁾ stanoví v čl. 4 odst. 6 požadavky na označování produktů, které obsahují GMO nebo z nich sestávají. Požadavky na sledovatelnost u produktů, které obsahují GMO nebo z nich sestávají, jsou stanoveny v čl. 4 odst. 1 až 5 a pro potraviny a krmiva vyrobené z GMO jsou stanoveny v článku 5 uvedeného nařízení.
- (13) 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 rozhodnutím Komise 2009/770/ES ⁽²⁾. Stanovisko EFSA neoprávnjuje k uložení zvláštních podmínek 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.
- (14) Držitel povolení by měl také každoročně předkládat zprávy o provádění a výsledcích činností stanovených v plánu monitorování po uvedení na trh.
- (15) Všechny příslušné informace o povolení produktů by měly být zaneseny do registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva stanoveného v nařízení (ES) č. 1829/2003.
- (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 ⁽³⁾.
- (17) Stálý výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat nevydal stanovisko ve lhůtě stanovené předsedou. Považovalo se za nezbytné přijmout prováděcí předpis a předseda předložil předlohu prováděcího předpisu odvolacímu výboru k dalšímu projednání. Odvolací výbor nevydal stanovisko,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Geneticky modifikovaný organismus a jednoznačný identifikační kód

Geneticky modifikované sóji (*Glycine max* (L.) Merr.) 305423 uvedené v písmenu b) přílohy tohoto rozhodnutí se v souladu s nařízením (ES) č. 65/2004 přiřazuje jednoznačný identifikační kód DP-305423-1.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

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 sóju DP-3Ø5423-1, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;
- b) krmiva, která obsahují sóju DP-3Ø5423-1, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobena;
- c) sója DP-3Ø5423-1 v produktech, které ji obsahují 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. Pro účely požadavků na označování stanovených v čl. 13 odst. 2 písm. a) a čl. 25 odst. 2 písm. c) nařízení (ES) č. 1829/2003 se slova „se zvýšeným obsahem mononenasycených tuků a sníženým obsahem polynenasycených tuků“ uvedou za názvem organismu na štítku nebo v příslušném případě v průvodních dokumentech produktů.
3. Na štítku a v průvodních dokumentech produktů, které obsahují sóju DP-3Ø5423-1 nebo z ní sestávají, s výjimkou produktů uvedených v čl. 2 písm. a), musí být uvedena slova „není určeno k pěstování“.

Článek 4

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 rozhodnutím 2009/770/ES.

Článek 5

Monitorování po uvedení na trh podle čl. 6 odst. 5 písm. e) nařízení (ES) č. 1829/2003

1. Držitel povolení zajistí, aby byl zaveden a prováděn plán monitorování po uvedení oleje ze sóji DP-3Ø5423-1 na trh stanovený v písmenu g) přílohy.
2. Držitel povolení každoročně předkládá Komisi zprávy o provádění a výsledcích činností stanovených v plánu monitorování po uvedení na trh po dobu trvání povolení.

Článek 6

Registr Společenství

Informace uvedené v příloze tohoto rozhodnutí se zanesou do registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva stanoveného v článku 28 nařízení (ES) č. 1829/2003.

Článek 7

Držitel povolení

Držitelem povolení je společnost Pioneer Overseas Corporation.

*Článek 8***Platnost**

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

*Článek 9***Určení**

Toto rozhodnutí je určeno společnosti Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44, 1040 Brussels, Belgie.

V Bruselu dne 24. dubna 2015.

Za Komisi
Vytenis ANDRIUKAITIS
člen Komise

PŘÍLOHA

a) **Žadatel a držitel povolení**

Název: Pioneer Overseas Corporation

Adresa: Avenue des Arts 44, 1040 Brussels, Belgie

Jménem společnosti Pioneer Hi-Bred International, Inc., 7100 NW 62nd Avenue, P.O. Box 1014, Johnston, IA 50131-1014, Spojené státy americké.

b) **Určení a specifikace produktů**

- 1) potraviny a složky potravin, které obsahují sóju DP-3Ø5423-1, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;
- 2) krmiva, která obsahují sóju DP-3Ø5423-1, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobená;
- 3) sója DP-3Ø5423-1 v produktech, které ji obsahují nebo z ní sestávají, pro jakékoli jiné použití, než je uvedeno v bodech 1) a 2), s výjimkou pěstování.

Geneticky modifikovaná sója DP-3Ø5423-1 popsaná v žádosti má sníženou expresi sójového enzymu omega-6-desaturáza, což má za následek profil s vysokým podílem kyseliny olejové a sníženým podílem kyseliny linolové, a exprimuje optimalizovaný gen *Glycine max-hra*, který zajišťuje toleranci vůči herbicidům inhibujícím acetolaktát syntázy.

c) **Označování**

- 1) Pro účely zvláštních 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) Pro účely požadavků na označování stanovených v čl. 13 odst. 2 písm. a) a čl. 25 odst. 2 písm. c) nařízení (ES) č. 1829/2003 se slova „se zvýšeným obsahem mononenasycených tuků a sníženým obsahem polynenasycených tuků“ uvedou za názvem organismu na štítku nebo v příslušném případě v průvodních dokumentech produktů.
- 3) Na štítku a v průvodních dokumentech produktů, které obsahují sóju DP-3Ø5423-1 nebo z ní sestávají, s výjimkou produktů uvedených v čl. 2 písm. a), musí být uvedena slova „není určeno k pěstování“.

d) **Metoda detekce**

- případově specifická metoda založená na polymerázové řetězové reakci v reálném čase pro kvantifikaci sóji DP-3Ø5423-1,
- validovaná referenční laboratoří EU zřízenou podle nařízení (ES) č. 1829/2003 na základě genomové DNA extrahované ze semen sóji, zveřejněná na adrese <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>,
- referenční materiál: ERM-BF426 přístupný u Institutu pro referenční materiály a měření (IRMM) Společného výzkumného střediska (JRC) Evropské komise na adrese http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm.

e) **Jednoznačný identifikační kód**

DP-3Ø5423-1

f) **Informace požadované na základě přílohy II Cartagenského protokolu o biologické bezpečnosti k Úmluvě o biologické rozmanitosti**

Informační systém pro biologickou bezpečnost, záznam č.: viz [doplní se při oznámení].

g) **Podmínky nebo omezení pro uvedení produktů na trh, jejich použití nebo nakládání s nimi**

Monitorování po uvedení na trh podle čl. 6 odst. 5 písm. e) nařízení (ES) č. 1829/2003

- 1) Držitel povolení musí shromažďovat tyto informace:
 - i) Množství oleje ze sóji DP-3Ø5423-1 a množství sóji 305423 určené k extrakci oleje, která byla dovezena do Evropské unie pro uvedení na trh jako produkty nebo jako součásti produktů určených pro potraviny.
 - ii) V případě dovozu produktů uvedených v bodě i) výsledky vyhledávání v databázi FAOSTAT ohledně spotřebovaných množství rostlinného oleje v členění podle členských států, včetně přesouvání v množstvích mezi různými typy spotřebovaných olejů.

- 2) Držitel povolení musí na základě shromážděných a nahlášených informací přezkoumat nutriční hodnocení vypracované jako součást posouzení rizik.

h) **Monitorování účinků na životní prostředí**

Plán monitorování účinků na životní prostředí v souladu s přílohou VII směrnice 2001/18/ES.

[Odkaz: plán zveřejněný na internetu]

Poznámka: Časem se může ukázat, že odkazy na příslušné dokumenty je třeba upravit. Tyto úpravy budou zveřejňovány formou aktualizace registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva.

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2015/699**ze dne 24. dubna 2015****o povolení uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou bavlnu T304-40 (BCS-GHØ4-7), sestávajících z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003**

(oznámeno pod číslem C(2015) 2782)

(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. 7 odst. 3 a čl. 19 odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dne 29. března 2011 společnost Bayer CropScience AG podala v souladu s články 5 a 17 nařízení (ES) č. 1829/2003 příslušnému orgánu Nizozemska žádost o uvedení potravin, složek potravin a krmiv, které obsahují bavlnu T304-40, sestávajících z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh (dále jen „žádost“).
- (2) Žádost se rovněž vztahuje na uvedení bavlny T304-40 v produktech, které z ní sestávajících nebo ji obsahují, na trh pro jiná použití než v potravinách a krmivech jako jakákoli jiná bavlna, s výjimkou pěstování.
- (3) V souladu s čl. 5 odst. 5 a čl. 17 odst. 5 nařízení (ES) č. 1829/2003 žádost obsahuje údaje a informace požadované v přílohách III a IV směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES ⁽²⁾ a informace a závěry o hodnocení rizik provedeném v souladu se zásadami stanovenými v příloze II směrnice 2001/18/ES. Rovněž zahrnuje plán monitorování účinků na životní prostředí v souladu s přílohou VII směrnice 2001/18/ES.
- (4) Dne 20. června 2013 vydal Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „EFSA“) v souladu s články 6 a 18 nařízení (ES) č. 1829/2003 příznivé stanovisko. Dospěl k závěru, že bavlna T304-40 popsaná v žádosti je s ohledem na možné účinky na lidské zdraví a zdraví zvířat nebo na životní prostředí a v souvislosti s jejím zamýšleným použitím stejně bezpečná jako její protějšek, který nebyl geneticky modifikován ⁽³⁾.
- (5) Ve svém stanovisku úřad EFSA 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) EFSA ve svém stanovisku rovněž dospěl k závěru, že žadatelem předložený plán monitorování životního prostředí sestávající z plánu celkového dohledu je v souladu se zamýšleným použitím daných produktů.
- (7) S ohledem na předcházející úvahy by mělo být povolení těmto produktům uděleno.
- (8) Každému geneticky modifikovanému organismu (dále též „GMO“) by měl být přiřazen jednoznačný identifikační kód, jak stanoví nařízení Komise (ES) č. 65/2004 ⁽⁴⁾.

⁽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), 2013. Scientific Opinion on application EFSA-GMO-NL-2011-97 for the placing on the market of insect-resistant and herbicide-tolerant genetically modified cotton T304-40 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Bayer CropScience AG. EFSA Journal 2013; 11(6):3251, 31 s. doi:10.2903/j.efsa.2013.3251.⁽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).

- (9) Na základě stanoviska EFSA se jeví, že pro potraviny, složky potravin a krmiva, které obsahují bavlno T304-40, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, nejsou nutné žádné jiné zvláštní požadavky na označování než ty, které jsou stanoveny v čl. 13 odst. 1 a čl. 25 odst. 2 nařízení (ES) č. 1829/2003. Avšak v zájmu zajištění toho, že se produkty budou používat v rámci povolení stanoveného tímto rozhodnutím, by označení produktů, které obsahují GMO nebo z GMO sestávají a pro něž se žádá o povolení, s výjimkou potravinářských produktů, mělo také jasně uvádět, že dané produkty nesmějí být použity k pěstování.
- (10) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 ⁽¹⁾ stanoví v čl. 4 odst. 6 požadavky na označování produktů, které obsahují GMO nebo z nich sestávají. Požadavky na sledovatelnost u produktů, které obsahují GMO nebo z nich sestávají, jsou stanoveny v čl. 4 odst. 1 až 5 a pro potraviny a krmiva vyrobené z GMO jsou stanoveny v článku 5 uvedeného nařízení.
- (11) 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 rozhodnutím Komise 2009/770/ES ⁽²⁾. Stanovisko EFSA neopravňuje k uložení zvláštních podmínek nebo omezení pro uvedení produktů na trh a/nebo zvláštních podmínek nebo omezení pro jejich používání a nakládání s nimi, včetně požadavků na monitorování použití uvedených potravin a krmiv po uvedení na trh, ani žádných zvláštních podmínek týkajících se ochrany 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.
- (12) Všechny příslušné informace o povolení produktů by měly být zaneseny do registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva stanoveného v 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 ⁽³⁾.
- (14) Stálý výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat nezaujal stanovisko ve lhůtě stanovené předsedou. Považovalo se za nezbytné přijmout prováděcí předpis a předseda předložil návrh prováděcího předpisu odvolacímu výboru k dalšímu projednání. Odvolací výbor nezaujal žádné stanovisko,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Geneticky modifikovaný organismus a jednoznačný identifikační kód

Geneticky modifikované bavlně (*Gossypium hirsutum*) T304-40, uvedené v písmenu b) přílohy tohoto rozhodnutí, se přiřazuje jednoznačný identifikační kód BCS-GHØØ4-7 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 bavlno BCS-GHØØ4-7, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;
- b) krmiva, která obsahují bavlno BCS-GHØØ4-7, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobená;
- c) bavlna BCS-GHØØ4-7 v produktech, které ji obsahují nebo z ní sestávají, pro jakékoli jiné použití, než je uvedeno v písm. a) a b), s výjimkou pěstování.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

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“ „bavlna“.
2. Na štítku a v průvodních dokumentech produktů, které obsahují bavlnu T304-40 nebo z ní sestávají, s výjimkou produktů uvedených v čl. 2 písm. a), musí být uvedena slova „není určeno k pěstování“.

Článek 4

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 rozhodnutím 2009/770/ES.

Článek 5

Registr Společenství

Informace uvedené v příloze tohoto rozhodnutí se zanesou do registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva stanoveného v článku 28 nařízení (ES) č. 1829/2003.

Článek 6

Držitel povolení

Držitelem povolení je společnost Bayer CropScience AG.

Článek 7

Platnost

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

Článek 8

Určení

Toto rozhodnutí je určeno společnosti Bayer CropScience AG, Alfred-Nobel-Strasse 50, D-40789 Monheim am Rhein, Německo.

V Bruselu dne 24. dubna 2015.

Za Komisi
Vytenis ANDRIUKAITIS
člen Komise

PŘÍLOHA

a) **Žadatel a držitel povolení**

Název: Bayer CropScience AG

Adresa: Alfred-Nobel-Strasse 50, D – 40789 Monheim am Rhein, Německo

b) **Určení a specifikace produktů**

- 1) potraviny a složky potravin, které obsahují bavlnu BCS-GHØØ4-7, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;
- 2) krmiva, která obsahují bavlnu BCS-GHØØ4-7, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobená;
- 3) bavlna BCS-GHØØ4-7 v produktech, které ji obsahují nebo z ní sestávají, pro jakékoli jiné použití, než je uvedeno v odst. 1) a 2), s výjimkou pěstování.

Geneticky modifikovaná bavlna T304-40 popsaná v žádosti exprimuje modifikovaný protein Cry1Ab, který zajišťuje ochranu proti některým škůdcům z řádu Lepidoptera, a protein PAT, který rostlině propůjčuje schopnost tolerance k herbicidům na bázi glufosinátu amonného.

c) **Označování**

- 1) Pro účely zvláštních 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“ „bavlna“;
- 2) Na štítku a v průvodních dokumentech produktů, které obsahují bavlnu T304-40 nebo z ní sestávají, s výjimkou produktů uvedených v čl. 2 písm. a), musí být uvedena slova „není určeno k pěstování“.

d) **Metoda detekce**

- případově specifická metoda založená na polymerázové řetězové reakci v reálném čase pro kvantifikaci bavlny T304-40;
- validace referenční laboratoří EU zřízenou podle nařízení (ES) č. 1829/2003, zveřejněná na adrese <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>
referenční materiál: ERM-BF429 přístupný v Institutu pro referenční materiály a měření Společného výzkumného střediska Evropské komise na adrese http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm.

e) **Jednoznačný identifikační kód**

BCS-GHØØ4-7

f) **Informace požadované na základě přílohy II Cartagenského protokolu o biologické bezpečnosti k Úmluvě o biologické rozmanitosti**

Informační systém pro biologickou bezpečnost, záznam č.: viz [doplň se při oznámení].

g) **Podmínky nebo omezení pro uvedení produktů na trh, jejich použití nebo nakládání s nimi**

Nejsou stanoveny.

h) **Plán monitorování**

Plán monitorování účinků na životní prostředí v souladu s přílohou VII směrnice 2001/18/ES.

[Odkaz: plán zveřejněný na internetu]

i) **Požadavky na monitorování po uvedení na trh pro použití potravin k lidské spotřebě**

Nejsou stanoveny.

Poznámka: Časem se může ukázat, že odkazy na příslušné dokumenty je třeba upravit. Tyto úpravy budou zveřejňovány formou aktualizace registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva.

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2015/700**ze dne 24. dubna 2015****o povolení uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou sóju MON87708 (MON-87708-9), sestávající z této sóji nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003***(oznámeno pod číslem C(2015) 2785)***(Pouze francouzské a 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 2. února 2011 podala společnost Monsanto Europe S.A. v souladu s články 5 a 17 nařízení (ES) č. 1829/2003 příslušnému orgánu Nizozemska žádost týkající se uvedení potravin, složek potravin a krmiv, které obsahují sóju MON87708, sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh (dále jen „žádost“).
- (2) Žádost se vztahuje rovněž na uvedení sóji MON87708 na trh v produktech, které z ní sestávají nebo ji obsahují, pro jakákoli jiná použití než v potravinách a krmivech jako jakékoli jiné sóji, s výjimkou pěstování.
- (3) V souladu s čl. 5 odst. 5 a čl. 17 odst. 5 nařízení (ES) č. 1829/2003 žádost obsahuje údaje a informace požadované přílohami III a IV směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES ⁽²⁾ a informace a závěry týkající se hodnocení rizika provedeného v souladu se zásadami stanovenými v příloze II směrnice 2001/18/ES. Rovněž zahrnuje plán monitorování účinků na životní prostředí v souladu s přílohou VII směrnice 2001/18/ES.
- (4) Dne 3. října 2013 vydal Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „EFSA“) v souladu s články 6 a 18 nařízení (ES) č. 1829/2003 příznivé stanovisko. Dospěl k závěru, že sója MON87708 popsaná v žádosti je s ohledem na možné účinky na lidské zdraví a zdraví zvířat nebo na životní prostředí a v souvislosti s jejím zamýšleným použitím stejně bezpečná jako její protějšek, který nebyl geneticky modifikován ⁽³⁾.
- (5) Ve svém stanovisku zvažil EFSA všechny specifické otázky a připomínky, které členské státy vznesly v rámci konzultace s příslušnými vnitrostátními orgány podle čl. 6 odst. 4 a čl. 18 odst. 4 uvedeného nařízení.
- (6) EFSA ve svém stanovisku rovněž dospěl k závěru, že žadatelem předložený plán monitorování životního prostředí sestávající z plánu celkového dohledu je v souladu se zamýšleným použitím daných produktů.
- (7) Vzhledem k těmto skutečnostem by povolení pro produkty obsahující geneticky modifikovanou sóju MON87708 nebo sestávající nebo vyrobené z této sóji mělo být uděleno.
- (8) Každému geneticky modifikovanému organismu (dále jen „GMO“) by měl být přiřazen jednoznačný identifikační kód, jak stanoví nařízení Komise (ES) č. 65/2004 ⁽⁴⁾.

⁽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⁾ <http://registrofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2013-00760>.

⁽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).

- (9) Na základě stanoviska EFSA se zdá, že pro potraviny, složky potravin a krmiva, které obsahují sóju MON87708, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, nejsou nutné žádné jiné zvláštní požadavky na označování než ty, které jsou stanoveny v čl. 13 odst. 1 a čl. 25 odst. 2 nařízení (ES) č. 1829/2003. Avšak s cílem zajistit, aby se uvedené produkty používaly pouze v rámci povolení stanoveného tímto rozhodnutím, by označení produktů, které obsahují GMO nebo z GMO sestávají a pro něž se žádá o povolení, s výjimkou potravinářských výrobků, mělo také jasně uvádět, že dané produkty nesmějí být použity k pěstování.
- (10) Ustanovení čl. 4 odst. 6 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 ⁽¹⁾ stanoví požadavky na označování produktů obsahujících GMO nebo sestávajících z GMO. Požadavky na sledovatelnost pro produkty obsahující GMO nebo sestávající z GMO jsou stanoveny v čl. 4 odst. 1 až 5 a požadavky na sledovatelnost pro potraviny a krmiva vyrobené z GMO jsou stanoveny v článku 5 uvedeného nařízení.
- (11) 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 rozhodnutím Komise 2009/770/ES ⁽²⁾. Stanovisko EFSA neopravňuje k uložení zvláštních podmínek nebo omezení pro uvedení produktů na trh a/nebo zvláštních podmínek nebo omezení pro jejich používání a nakládání s nimi, včetně požadavků na monitorování použití uvedených potravin a krmiv po uvedení na trh, ani žádných zvláštních podmínek týkajících se ochrany 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.
- (12) Všechny příslušné informace týkající se povolení uvedených produktů by měly být vloženy do registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva stanoveného v 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 ⁽³⁾.
- (14) Stálý výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat nezařadil stanovisko ve lhůtě stanovené předsedou. Považovalo se za nezbytné přijmout prováděcí předpis a předseda předložil návrh prováděcího předpisu odvolacímu výboru k dalšímu projednání. Odvolací výbor nevydal žádné stanovisko,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Geneticky modifikovaný organismus a jednoznačný identifikační kód

Geneticky modifikované sóje (*Glycine max* (L.) Merr.) MON87708 specifikované v písmeni b) přílohy tohoto rozhodnutí je v souladu s nařízením (ES) č. 65/2004 přiřazen jednoznačný identifikační kód MON-877Ø8-9.

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 sóju MON-877Ø8-9, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;
- b) krmiva, která obsahují sóju MON-877Ø8-9, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobena;
- c) sója MON-877Ø8-9 v produktech, které ji obsahují nebo z ní sestávají, pro jakékoli jiné použití, než je uvedeno v písmenech a) a b), s výjimkou pěstování.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

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 etiketě a v průvodních dokumentech produktů, které obsahují sóju MON-877Ø8-9 nebo z ní sestávají, s výjimkou produktů uvedených v čl. 2 písm. a), musí být uvedena slova „není určeno k pěstování“.

Článek 4**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 rozhodnutím 2009/770/ES.

Článek 5**Registr Společenství**

Informace uvedené v příloze tohoto rozhodnutí se vloží do registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva stanoveného v článku 28 nařízení (ES) č. 1829/2003.

Článek 6**Držitel povolení**

Držitelem povolení je společnost Monsanto Europe S.A., Belgie, zastupující Monsanto Company, USA.

Článek 7**Platnost**

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

Článek 8**Určení**

Toto rozhodnutí je určeno společnosti Monsanto Europe S.A., Avenue de Tervuren 270-272, B 1150 Brusel, Belgie.

V Bruselu dne 24. dubna 2015.

Za Komisi
Vytenis ANDRIUKAITIS
člen Komise

PŘÍLOHA

a) **Žadatel a držitel povolení**

Název: Monsanto Europe S.A.

Adresa: Avenue de Tervuren 270-272, B 1150 Brusel, Belgie

jménem společnosti Monsanto Company – 800 N. Lindbergh Boulevard – St. Louis, Missouri 63167 – Spojené státy americké.

b) **Určení a specifikace produktů**

- 1) potraviny a složky potravin, které obsahují sóju MON-877Ø8-9, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;
- 2) krmiva, která obsahují sóju MON-877Ø8-9, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobená;
- 3) sója MON-877Ø8-9 v produktech, které ji obsahují 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 popsaná v žádosti exprimuje proteiny dikamba monooxygenázy (DMO), které rostlině propůjčují schopnost tolerance k herbicidům na bázi dikamby.

c) **Označování**

- 1) Pro účely zvláštních 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 etiketě a v průvodních dokumentech produktů, které obsahují sóju MON-877Ø8-9 nebo z ní sestávají, s výjimkou produktů uvedených v čl. 2 písm. a), musí být uvedena slova „není určeno k pěstování“.

d) **Metoda detekce**

- případově specifická metoda založená na polymerázové řetězové reakci v reálném čase pro kvantifikaci sóji MON-877Ø8-9,
- validace na základě genomové DNA extrahované ze semen, provedená referenční laboratoří EU zřízenou podle nařízení (ES) č. 1829/2003, zveřejněná na <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>,
- referenční materiál: AOCS 0311-A a AOCS 0906-A dostupné u American Oil Chemists Society na adrese <http://www.aocs.org/tech/crm>.

e) **Jednoznačný identifikační kód**

MON-877Ø8-9

f) **Informace požadované na základě přílohy II Cartagenského protokolu o biologické bezpečnosti k Úmluvě o biologické rozmanitosti**

Informační systém pro biologickou bezpečnost, záznam č.: viz [doplň se při oznámení].

g) **Podmínky nebo omezení pro uvedení produktů na trh, jejich použití nebo nakládání s nimi**

Nejsou stanoveny.

h) **Plán monitorování**

Plán monitorování účinků na životní prostředí v souladu s přílohou VII směrnice 2001/18/ES.

[Odkaz: plán zveřejněný na internetu]

i) **Požadavky na monitorování po uvedení na trh pro použití potravin k lidské spotřebě**

Nejsou stanoveny.

Poznámka: časem se může ukázat, že odkazy na příslušné dokumenty je třeba upravit. Tyto úpravy budou zveřejňovány formou aktualizace registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva.

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2015/701**ze dne 24. dubna 2015,****kterým se povoluje uvedení potravin, které obsahují geneticky modifikovanou řepku olejnou GT73 nebo z ní sestávají, nebo potravin a krmiv z tohoto geneticky modifikovaného organismu vyrobených na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003***(oznámeno pod číslem C(2015) 2786)***(Pouze nizozemské a francouzské 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, čl. 11 odst. 3, čl. 19 odst. 3 a čl. 23 odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Ve dnech 17. a 18. dubna 2007 předložila společnost Monsanto Europe S.A. Komisi v souladu s čl. 8 odst. 4 a čl. 20 odst. 4 nařízení (ES) č. 1829/2003 žádosti o obnovení povolení stávajících potravin a krmiv vyrobených z řepky olejné GT73. Oblast působnosti obou žádostí o obnovení se týká dalšího uvádění na trh stávajících potravin vyrobených z řepky olejné GT73 (rafinovaného oleje a potravinářských přídatných látek) a stávajících krmiv vyrobených z řepky olejné GT73 (krmných surovin a doplňkových látek), které byly v souladu s právními předpisy uvedeny na trh Společenství před datem vstupu nařízení (ES) č. 1829/2003 v platnost. Po vstupu nařízení (ES) č. 1829/2003 v platnost byly tyto produkty oznámeny Evropské komisi podle čl. 8 odst. 1 písm. a), čl. 8 odst. 1 písm. b) a čl. 20 odst. 1 písm. b) uvedeného nařízení a zahrnuty do registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva.
- (2) Dne 15. prosince 2009 vydal Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „EFSA“) v souladu s články 6 a 18 nařízení (ES) č. 1829/2003 příznivé stanovisko ohledně žádosti o prodloužení. Dospěl k závěru, že je nepravděpodobné, že by další uvádění potravin a krmiv, které jsou vyrobeny z řepky olejné GT73 popsané v žádosti, na trh mělo v souvislosti se zamýšleným použitím nepříznivé účinky na lidské zdraví, zdraví zvířat nebo na životní prostředí ⁽²⁾.
- (3) Dne 26. srpna 2010 předložila společnost Monsanto Europe S.A. příslušnému orgánu Nizozemska v souladu s článkem 5 nařízení (ES) č. 1829/2003 žádost o uvádění na trh potravin a složek potravin, které obsahují řepku olejnou GT73, sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny (včetně pylu řepky olejné GT73 a náhodného nezáměrného výskytu životaschopných semen), kromě zpracovaného oleje a potravinářských přídatných látek. Žádost nezahrnuje pěstování v EU.
- (4) V souladu s čl. 5 odst. 5 nařízení (ES) č. 1829/2003 uvedená žádost obsahuje údaje a informace požadované přílohami III a IV směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES ⁽³⁾ a informace a závěry o hodnocení rizika provedeném v souladu se zásadami stanovenými v příloze II směrnice 2001/18/ES. Rovněž zahrnuje plán monitorování účinků na životní prostředí v souladu s přílohou VII směrnice 2001/18/ES.
- (5) Dne 12. února 2013 vydal úřad EFSA v souladu s článkem 6 nařízení (ES) č. 1829/2003 příznivé stanovisko ohledně nové žádosti. Dospěl k závěru, že nic nenavádí k tomu, že by existovalo bezpečnostní riziko pro lidské zdraví v souvislosti s použitím, na která se žádost vztahuje, a to konkrétně u pylu řepky olejné GT73/doplňků stravy tento pyl obsahujících i u náhodného výskytu stopových množství semen řepky v potravinách určených k lidské spotřebě ⁽⁴⁾. Vzhledem k nedostatku příslušných údajů o spotřebě a bezpečnosti nemohl však úřad EFSA provést rovnocenné posouzení izolovaného řepkového proteinu. V závěru úřadu EFSA se rovněž uvádí, že

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 1.⁽²⁾ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2009-00952>
<http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2009-00953>⁽³⁾ 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).⁽⁴⁾ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2013-00078>.

posouzení rizika řepky olejné GT73 pro životní prostředí neshledalo žádné bezpečnostní riziko v souvislosti s jejími zamýšlenými použitími.

- (6) Dne 19. března 2013 požádala Komise úřad EFSA, aby dokončil své posouzení s cílem prověřit veškerá možná použití řepky olejné GT73 požadovaná v žádosti.
- (7) Následně dne 8. května 2013 informovala společnost Monsanto Europe S.A. Komisi, že nemá v úmyslu uvádět na trh v EU produkty z izolovaného proteinu řepky GT73. S přihlédnutím ke skutečnosti, že toto konkrétní použití je velmi omezené a náhodný výskyt izolovaného řepkového proteinu v potravinovém řetězci je velmi nepravděpodobný, by mohlo být vyloučeno z oblasti působnosti tohoto rozhodnutí.
- (8) V obou stanoviscích zvážil EFSA všechny konkrétní otázky a připomínky, které členské státy vznesly v rámci konzultace s příslušnými vnitrostátními orgány podle čl. 6 odst. 4 nařízení (ES) č. 1829/2003.
- (9) Žadatelem předložený plán monitorování účinků na životní prostředí sestávající z plánu celkového dohledu je v souladu se zamýšlenými použitími daných produktů.
- (10) Použití krmiv obsahujících řepku olejnou GT73 nebo z ní sestávajících a jiných produktů než potraviny a krmiva, které tuto řepku obsahují nebo z ní sestávají, již bylo povoleno rozhodnutím Komise 2005/635/ES ⁽¹⁾ s výjimkou pěstování.
- (11) S ohledem na předcházející úvahy by mělo být uděleno povolení (obnovení a nové povolení) pro potraviny a složky potravin, které obsahují řepku olejnou GT73 nebo z ní sestávají, s výjimkou izolovaného řepkového proteinu, a pro potraviny a krmiva z ní vyrobené.
- (12) Každému geneticky modifikovanému organismu (dále jen „GMO“) by měl být přiřazen jednoznačný identifikační kód stanovený v nařízení Komise (ES) č. 65/2004 ⁽²⁾.
- (13) Na základě obou stanovisek EFSA se zdá, že pro potraviny a složky potravin, které obsahují řepku olejnou GT73 nebo z ní sestávají, a pro potraviny a krmiva z ní vyrobené nejsou nutné žádné jiné zvláštní požadavky na označování než ty, které jsou stanoveny v čl. 13 odst. 1 a čl. 25 odst. 2 nařízení (ES) č. 1829/2003.
- (14) Ustanovení čl. 4 odst. 6 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 ⁽³⁾ stanoví požadavky na označování produktů sestávajících z GMO nebo obsahujících GMO. Požadavky na sledovatelnost pro produkty sestávající z GMO nebo obsahující GMO jsou stanoveny v čl. 4 odst. 1 až 5 uvedeného nařízení a pro potraviny a krmiva vyrobené z GMO jsou stanoveny v článku 5 uvedeného nařízení.
- (15) 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 rozhodnutím Komise 2009/770/ES ⁽⁴⁾. Stanoviska EFSA neopравňují k uložení zvláštních podmínek nebo omezení pro uvedení produktů na trh a/nebo zvláštních podmínek nebo omezení pro jejich používání a nakládání s nimi, včetně požadavků na monitorování použití uvedených potravin a krmiv po uvedení na trh, ani žádných zvláštních podmínek týkajících se ochrany 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.
- (16) Všechny příslušné informace o povolení produktů by měly být zaneseny do registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva stanoveného v nařízení (ES) č. 1829/2003.

⁽¹⁾ Rozhodnutí Komise 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).

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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).

- (17) 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 ⁽¹⁾.
- (18) Opatření stanovená tímto rozhodnutím byla konzultována se žadatelem.
- (19) Stálý výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat nezauljal stanovisko ve lhůtě stanovené předsedou. Považovalo se za nezbytné přijmout prováděcí předpis a předseda předložil návrh prováděcího předpisu odvolacímu výboru k dalšímu projednání. Odvolací výbor nezauljal žádné stanovisko,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Geneticky modifikovaný organismus a jednoznačné identifikační kódy

Geneticky modifikované řepce olejné (*Brassica napus* L.) GT73, uvedené v písmenu b) přílohy tohoto rozhodnutí, je přiřazen jednoznačný identifikační kód MON-ØØØ73-7, jak je stanoveno v nařízení (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 řepku olejnou MON-ØØØ73-7, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, s výjimkou izolovaného řepkového proteinu;
- b) krmiva vyrobená z řepky olejné MON-ØØØ73-7.

Článek 3

Označování

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“.

Článek 4

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 rozhodnutím 2009/770/ES.

Článek 5

Registr Společenství

Informace uvedené v příloze tohoto rozhodnutí se zanesou do registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva, jak je stanoveno v článku 28 nařízení (ES) č. 1829/2003.

⁽¹⁾ 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).

*Článek 6***Držitel povolení**

Držitelem povolení je společnost Monsanto Europe S.A., Belgie, zastupující Monsanto Company, USA.

*Článek 7***Platnost**

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

*Článek 8***Určení**

Toto rozhodnutí je určeno společnosti Monsanto Europe S.A., Belgium, Avenue de Tervueren 270-272, B-1150 Brusel, Belgie, zastupující společnost Monsanto Company, 800 N. Lindbergh Boulevard St. Louis, Missouri 63167, USA.

V Bruselu dne 24. dubna 2015.

Za Komisi

Vytenis ANDRIUKAITIS

člen Komise

PŘÍLOHA

a) **Žadatel a držitel povolení**

Název: Monsanto Europe S.A., Belgium,

Adresa: Avenue de Tervueren 270-272, B-1150 Brusel, Belgie

zastupující společnost Monsanto Company, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, USA.

b) **Určení a specifikace produktů**

1) potraviny a složky potravin, které obsahují řepku olejnou MON-ØØØ73-7, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, s výjimkou izolovaného řepkového proteinu;

2) krmiva vyrobená z řepky olejné MON-ØØØ73-7.

Geneticky modifikovaná řepka olejná MON-ØØØ73-7 popsaná v žádostech exprimuje protein CP4 5-enolpyruvyls-hikimát-3-fosfát syntázu (CP4 EPSPS) a variantu 247 oxidoreduktasy glyfosátu (GOXv247), které rostlině propůjčují schopnost tolerance k herbicidům na bázi glyfosátu.

c) **Označování**

Pro účely zvláštních 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“.

d) **Metoda detekce**

- případově specifická metoda založená na polymerázové řetězové reakci v reálném čase pro kvantifikaci řepky olejné MON-ØØØ73-7,
- validace na základě genomové DNA extrahované z osiva referenční laboratoří EU zřízenou podle nařízení (ES) č. 1829/2003 a zveřejněná na adrese <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>,
- referenční materiál: AOCS 0304-A a AOCS 0304-B dostupné u American Oil Chemists Society na adrese <http://www.aocs.org/tech/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 [při oznámení se vloží do 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**

Plán monitorování účinků na životní prostředí v souladu s přílohou VII směrnice 2001/18/ES [při oznámení se vloží do registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva].

i) **Požadavky na monitorování po uvedení na trh pro použití potravin k lidské spotřebě**

Nejsou stanoveny.

ISSN 1977-0626 (elektronické vydání)
ISSN 1725-5074 (papírové vydání)



Úřad pro publikace Evropské unie
2985 Lucemburk
LUCEMBURSKO

CS