

ROZHODNUTIE KOMISIE

z 8. septembra 2008,

ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 povoľuje umiestniť na trh produkty, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju A2704-12 (ACS-GMØØ5-3), sú z nej zložené alebo vyrobené

[oznámené pod číslom K(2008) 4735]

(Iba nemecké znenie je autentické)

(Text s významom pre EHP)

(2008/730/ES)

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 z 22. septembra 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivách⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 7 ods. 3 a článok 19 ods. 3,

keďže:

- (1) Dňa 1. júla 2005 spoločnosť Bayer CropScience AG predložila v súlade s článkami 5 a 17 nariadenia (ES) č. 1829/2003 príslušným orgánom Holandska žiadosť o umiestnenie potravín, zložiek potravín a krmív, ktoré obsahujú sóju A2704-12, sú z nej zložené alebo vyrobené, na trh (ďalej len „žiadost“).
- (2) Žiadosť sa vzťahuje aj na umiestnenie iných produktov, ktoré obsahujú sóju A2704-12 alebo sú z nej zložené, na trh na účely rovnakého použitia ako akejkolvek inej sóje s výnimkou pestovania. Preto v súlade s ustanoveniami článku 5 ods. 5 a článku 17 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1829/2003 sú v žiadosti zahrnuté údaje a informácie požadované v prílohách III a IV k smernici Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES z 12. marca 2001 o zámernom uvoľnení geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia a o zrušení smernice Rady 90/220/EHS⁽²⁾, ako aj informácie a závery z posúdenia rizika vykonaného v súlade so zásadami stanovenými v prílohe II k smernici 2001/18/ES.
- (3) Dňa 10. augusta 2007 vydal Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „EFSA“) priaznivé stanovisko v súlade s článkami 6 a 18 nariadenia (ES) č.

1829/2003 a dospel k záveru, že umiestnenie produktov, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju A2704-12, na trh, sú z nej zložené alebo vyrobené, opísaných v uvedenej žiadosti (ďalej len „produkty“), pravdepodobne nebude mať v súvislosti s ich plánovaným použitím nepriaznivý vplyv na ľudské zdravie ani zdravie zvierat alebo na životné prostredie⁽³⁾. EFSA vo svojom stanovisku zvážil všetky osobitné otázky a problémy, ktoré nastolili členské štáty v rámci konzultácií s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi podľa článku 6 ods. 4 a článku 18 ods. 4 uvedeného nariadenia.

- (4) EFSA predovšetkým dospel k záveru, že po zvážení všetkých údajov uvedených v žiadosti, ktoré sa týkajú molekulárnej charakteristiky, analýzy zloženia a agronomických vlastností, je sója A2704-12 rovnocenná s jej geneticky nemodifikovaným náprotivkom a v dôsledku toho nie sú potrebné ďalšie štúdie o bezpečnosti zvierat týkajúce sa neopracovaných potravín/krmív (napr. 90-dňová štúdia toxicity u potkanov).
- (5) EFSA takisto dospel vo svojom stanovisku k záveru, že žiadateľom predložený plán monitorovania životného prostredia, pozostávajúci z plánu všeobecného dohľadu, je v súlade s plánovaným použitím uvedených produktov.
- (6) Vzhľadom na tieto skutočnosti by sa týmto produktom malo udeliť povolenie.
- (7) Podľa nariadenia Komisie (ES) č. 65/2004 zo 14. januára 2004, ktoré zavádza systém vypracovania a pridelovania jednoznačných identifikátorov pre geneticky modifikované organizmy⁽⁴⁾, by sa mal každému GMO prideliť jednoznačný identifikátor.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 1.⁽²⁾ Ú. v. ES L 106, 17.4.2001, s. 1.⁽³⁾ http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753816_1178620785771.htm⁽⁴⁾ Ú. v. EÚ L 10, 16.1.2004, s. 5.

- (8) Podľa stanoviska EFSA sa zdá, že pre potraviny, zložky potravín a krmivo, ktoré obsahujú sóju A2704-12, sú z nej zložené alebo vyrobené, nie sú potrebné ďalšie osobitné požiadavky na označovanie okrem tých, ktoré sú ustanovené v článku 13 ods. 1 a článku 25 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1829/2003. Aby sa však zabezpečilo, že uvedené produkty sa budú používať v rámci rozsahu tohto povolenia stanoveného týmto rozhodnutím, malo by byť na označení krmiva, ktoré obsahuje GMO alebo je z nich zložené, a produktov iných, ako sú potraviny a krmivo obsahujúce GMO alebo z nich zložené, pre ktoré sa povolenie žiada, jasne uvedené, že sa tieto produkty nesmú používať na pestovanie.
- (9) Podobne na základe stanoviska EFSA nie je opodstatnené uloženie osobitných podmienok alebo obmedzení vzťahujúcich sa na uvádzanie týchto produktov na trh a/alebo osobitných podmienok alebo obmedzení vzťahujúcich sa na ich používanie a zaobchádzanie s nimi vrátane požiadaviek monitorovania po ich uvedení na trh alebo osobitných podmienok ochrany konkrétnych ekosystémov/životného prostredia a/alebo geografických oblastí podľa článku 6 ods. 5 písm. e) a článku 18 ods. 5 písm. e) nariadenia (ES) č. 1829/2003.
- (10) Všetky relevantné informácie o povolení týchto produktov by sa v súlade s nariadením (ES) č. 1829/2003 mali zapísať do registra Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá.
- (11) Článkom 4 ods. 6 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 z 22. septembra 2003 o sledovateľnosti a označovaní geneticky modifikovaných organizmov a sledovateľnosti potravín a krmív vyrobených z geneticky modifikovaných organizmov, ktorým sa mení a dopĺňa smernica 2001/18/ES⁽¹⁾, sa ustanovujú požiadavky na označovanie produktov, ktoré obsahujú GMO alebo sú z nich zložené.
- (12) Toto rozhodnutie sa oznámi prostredníctvom Informačného strediska pre biologickú bezpečnosť (Biosafety Clearing House) stranám Cartagenského protokolu o biologickej bezpečnosti k Dohovoru o biologickej diverzite podľa článku 9 ods. 1 a článku 15 ods. 2 písm. c) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1946/2003 z 15. júla 2003 o cezhraničnom pohybe geneticky modifikovaných organizmov⁽²⁾.
- (13) Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat nevydal stanovisko v lehote stanovenej svojím predsedom. Preto 28. apríla 2008 Komisia predložila Rade návrh v súlade s článkom 5 rozhodnutia Rady 1999/468/ES so žiadosťou, aby Rada konala do troch mesiacov⁽³⁾.
- (14) Rada však v rámci stanovenej časovej lehoty nekonala. Preto by teraz rozhodnutie mala prijať Komisia,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Geneticky modifikovaný organizmus a jednoznačný identifikátor

Geneticky modifikovanej sóji (*Glycine max*) A2704-12, vymedzenej v písmene b) prílohy k tomuto rozhodnutiu, sa v súlade s nariadením (ES) č. 65/2004 pridružuje jednoznačný identifikátor ACS-GMØØ5-3.

Článok 2

Povolenie

Na účely článku 4 ods. 2 a článku 16 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1829/2003 sa v súlade s podmienkami vymedzenými v tomto rozhodnutí povoľujú tieto produkty:

- potraviny a zložky potravín, ktoré obsahujú sóju ACS-GMØØ5-3, sú z nej zložené alebo vyrobené;
- krmivo, ktoré obsahuje sóju ACS-GMØØ5-3, je z nej zložené alebo vyrobené;
- iné produkty ako potraviny a krmivo, ktoré obsahujú sóju ACS-GMØØ5-3 alebo sú z nej zložené a sú určené na rovnaké použitie ako akákoľvek iná sója s výnimkou pestovania.

Článok 3

Označovanie

- Na účely požiadaviek označovania stanovených v článku 13 ods. 1 a článku 25 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1829/2003 a v článku 4 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1830/2003 „názov organizmu“ je „sója“.
- Na označení produktov obsahujúcich sóju ACS-GMØØ5-3 alebo produktov z nej zložených a v dokumentoch sprevádzajúcich tieto produkty uvedené v článku 2 písm. b) a c) je uvedené „neurčené na pestovanie“.

Článok 4

Monitorovanie účinkov na životné prostredie

- Držiteľ povolenia zabezpečí zavedenie a implementáciu plánu monitorovania účinkov na životné prostredie podľa písmena h) prílohy.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 24.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 287, 5.11.2003, s. 1.

⁽³⁾ Ú. v. ES L 184, 17.7.1999, s. 23.

2. Držiteľ povolenia predkladá Komisii ročné správy o uplatňovaní a o výsledkoch činností stanovených v rámci týchto monitorovacích činností.

Článok 5

Register Spoločenstva

Informácie uvedené v prílohe k tomuto rozhodnutiu sa v súlade s článkom 28 nariadenia (ES) č. 1829/2003 zapíšu do registra Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá.

Článok 6

Držiteľ povolenia

Držiteľom povolenia je spoločnosť Bayer Cropscience AG.

Článok 7

Platnosť

Toto rozhodnutie sa uplatňuje počas 10 rokov od dátumu jeho oznámenia.

Článok 8

Adresát

Toto rozhodnutie je určené spoločnosti Bayer CropScience AG, Alfred-Nobel-Strasse 50, D-40789 Monheim am Rhein v Nemecku.

V Bruseli 8. septembra 2008

Za Komisiu

Androulla VASSILIOU

členka Komisie

PRÍLOHA

a) **Žiadateľ a držiteľ povolenia:**

Názov: Bayer CropScience AG

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

b) **Označenie a špecifikácia produktov:**

1. potraviny a zložky potravín, ktoré obsahujú sóju ACS-GMØØ5-3, sú z nej zložené alebo vyrobené;
2. krmivo, ktoré obsahuje sóju ACS-GMØØ5-3, je z nej zložené alebo vyrobené;
3. iné produkty ako potraviny a krmivo, ktoré obsahujú sóju ACS-GMØØ5-3 alebo sú z nej zložené a sú určené na rovnaké použitie ako akákoľvek iná sója s výnimkou pestovania.

V geneticky modifikovanej sóji ACS-GMØØ5-3, ako je opísané v žiadosti, sa prejavuje proteín PAT, vďaka ktorému je tolerantná voči herbicídu na báze glufosinátu-amónia.

c) **Označenie:**

1. Na účely osobitných požiadaviek na označovanie stanovených v článku 13 ods. 1 a článku 25 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1829/2003 a v článku 4 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1830/2003 „názov organizmu“ je „sója“.
2. Na označení produktov obsahujúcich sóju ACS-GMØØ5-3 alebo z nej zložených a v dokumentoch sprevádzajúcich tieto produkty uvedené v článku 2 písm. b) a c) tohto rozhodnutia je uvedené „neurčené na pestovanie“.

d) **Metóda detekcie:**

- Metóda PCR v reálnom čase špecifiká pre jednotlivé prípady na kvantifikáciu sóje ACS-GMØØ5-3.
- Schválená pre osivá referenčným laboratóriom Spoločenstva zriadeným v zmysle nariadenia (ES) č. 1829/2003 a uverejnená na stránke <http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm>
- Referenčný materiál: AOCS 0707-A, AOCS 0707-B a AOCS 0707-C dostupný prostredníctvom spoločnosti American Oil Chemists Society (AOCS) na stránke http://www.aocs.org/tech/crm/bayer_soy.cfm

e) **Jednoznačný identifikátor:**

ACS-GMØØ5-3.

f) **Informácie požadované v zmysle prílohy II ku Kartagenskému protokolu o biologickej bezpečnosti k Dohovoru o biologickej diverzite:**

Stredisko pre biologickú bezpečnosť (Biosafety Clearing House), záznam ID: pozri [vyplní sa po oznámení].

g) **Podmienky alebo obmedzenia týkajúce sa umiestnenia týchto výrobkov na trh, ich používania alebo zaobchádzania s nimi:**

Nevyžadujú sa.

h) **Plán monitorovania:**

Plán monitorovania vplyvov na životné prostredie podľa prílohy VII k smernici 2001/18/ES

[Odkaz: plán uverejnený na internete].

i) **Požiadavky týkajúce sa monitorovania používania potravín určených na ľudskú spotrebu po ich umiestnení na trh:**

Nevyžadujú sa.

Poznámka: Je možné, že odkazy na príslušné dokumenty bude potrebné priebežne upravovať. Tieto úpravy budú verejnosti prístupné formou aktualizácie registra Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá.