

## ROZHODNUTIE KOMISIE

zo 4. decembra 2008,

ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 povoľuje umiestniť na trh produkty, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju MON89788 (MON-89788-1), sú z nej zložené alebo vyrobené

[oznámené pod číslom K(2008) 7517]

(Iba francúzske a holandské znenie je autentické)

(Text s významom pre EHP)

(2008/933/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<sup>(1)</sup>, a najmä na jeho článok 7 ods. 3 a článok 19 ods. 3,

keďže:

- (1) Dňa 31. októbra 2006 predložila spoločnosť Monsanto Europe S.A. 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 MON89788, sú z nej zložené alebo vyrobené, na trh (ďalej len „žiadosť“).
- (2) Žiadosť sa vzťahuje aj na umiestnenie iných produktov, ktoré obsahujú sóju MON89788 alebo sú z nej zložené, na trh na účely rovnakého použitia ako akákoľvek iná sója s výnimkou kultivácie. Preto v súlade s ustanoveniami článku 5 ods. 5 a článku 17 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1829/2003 zahŕňa 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<sup>(2)</sup>, ako aj informácie a závery z posúdenia rizika vykonaného v súlade so zásadami stanovenými v prílohe II k smernici 2001/18/ES.
- (3) Dňa 11. júla 2008 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 na trh produktov, ktoré obsa-

hujú geneticky modifikovanú sóju MON89788, 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, zdravie zvierat, ani na životné prostredie<sup>(3)</sup>. EFSA vo svojom stanovisku zvažil všetky špecifické otázky a obavy, 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 dospel vo svojom stanovisku takisto k záveru, že plán monitorovania životného prostredia, ktorého súčasťou je všeobecný plán pozorovania predložený žiadateľom, je v súlade s plánovaným použitím uvedených produktov.
- (5) Vzhľadom na tieto skutočnosti by sa pre tieto produkty malo udeliť povolenie.
- (6) Podľa nariadenia Komisie (ES) č. 65/2004 zo 14. januára 2004, ktoré zavádza systém vypracovania a pridelovania jednoznačných identifikátorov pre geneticky modifikované organizmy<sup>(4)</sup>, by sa mal prideliť každému GMO jednoznačný identifikátor.
- (7) Podľa stanoviska EFSA sa zdá, že pre potraviny, zložky potravín a krmivo, ktoré obsahujú sóju MON89788, sú z nej zložené alebo vyrobené sú potrebné len požiadavky špecifického označovania 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 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 tieto produkty sa nesmú používať na kultiváciu.

(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\\_1178620787358.htm](http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753816_1178620787358.htm)

(4) Ú. v. EÚ L 10, 16.1.2004, s. 5.

- (8) Podobne, na základe stanoviska EFSA požiadavky špecifických podmienok alebo obmedzení vzťahujúcich sa na umiestňovanie týchto produktov na trh a/alebo špecifické podmienky alebo obmedzenia vzťahujúce sa na ich používanie a zaobchádzanie s nimi vrátane požiadaviek monitorovania po ich uvedení na trh alebo osobitných podmienok ochrany špecifických 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 nie sú opodstatnené.
- (9) 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.
- (10) 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 a ktorým sa mení a dopĺňa smernica 2001/18/ES<sup>(1)</sup>, sa ustanovujú požiadavky na označovanie výrobkov, ktoré obsahujú GMO alebo sú z nich zložené.
- (11) Toto rozhodnutie sa oznámi prostredníctvom Informačného strediska pre biologickú bezpečnosť (Biosafety Clearing House) stranám Kartagenského 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<sup>(2)</sup>.
- (12) Žiadateľ bol informovaný o opatreniach ustanovených týmto rozhodnutím.
- (13) Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat nevydal stanovisko v lehote stanovenej svojím predsedom.
- (14) Na tomto stretnutí 19. novembra 2008 Rada neprijala rozhodnutie kvalifikovanou väčšinou v prospech návrhu ani proti nemu. Rada uviedla, že jej konanie v súvislosti s týmto spisom bolo ukončené a Komisia môže preto prijať opatrenia.

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

#### Článok 1

### Geneticky modifikovaný organizmus a jednoznačný identifikátor

Geneticky modifikovanej sóji (*Glycine max*) MON89788 vymedzenej v písmene b) prílohy k tomuto rozhodnutiu sa v súlade

s nariadením (ES) č. 65/2004 pridáva jednoznačný identifikátor MON-89788-1.

#### 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 MON-89788-1, sú z nej zložené alebo vyrobené;
- krmivo, ktoré obsahuje sóju MON-89788-1, je z nej zložené alebo vyrobené;
- produkty iné ako potraviny a krmivo, ktoré obsahujú sóju MON-89788-1 alebo sú z nej zložené a sú určené na rovnaké použitie ako akákoľvek iná sója s výnimkou kultivácie.

#### Článok 3

### Označenie

1. 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 je „názov organizmu“ „sója“.

2. Na označení produktov obsahujúcich sóju MON-89788-1 alebo z nej zložených a v dokumentoch sprevádzajúcich tieto produkty uvedené v článku 2 písm. b) a c), je uvedené „neurčené na kultiváciu“.

#### Článok 4

### Monitorovanie účinkov na životné prostredie

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

2. Držiteľ povolenia predkladá Komisii výročné správy o implementácii a výsledkoch činností stanovených v pláne 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.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 24.

<sup>(2)</sup> Ú. v. EÚ L 287, 5.11.2003, s. 1.

**Článok 6****Držiteľ povolenia**

Držiteľ povolenia je spoločnosť Monsanto Europe S.A., Belgicko zastupujúca spoločnosť Monsanto Company, Spojené štáty americké.

**Článok 7****Platnosť**

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

**Článok 8****Adresát**

Toto rozhodnutie je určené spoločnosti Monsanto Europe S.A., Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Brussels – Belgicko.

V Bruseli 4. decembra 2008

*Za Komisiu*  
Androulla VASSILIOU  
*členka Komisie*

## PRÍLOHA

a) **Žiadateľ a držiteľ povolenia:**

Názov: Monsanto Europe S.A.

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

V mene spoločnosti Monsanto Company – 800 N. Lindbergh Boulevard – St. Louis, Missouri 63167 – USA.

b) **Označenie a špecifikácia produktov:**

1. potraviny a zložky potravín, ktoré obsahujú sóju MON-89788-1, sú z nej zložené alebo vyrobené;
2. krmivo, ktoré obsahuje sóju MON-89788-1, je z nej zložené alebo vyrobené;
3. produkty iné ako potraviny a krmivo, ktoré obsahujú sóju MON-89788-1 alebo sú z nej zložené a sú určené na rovnaké použitie ako akákoľvek iná sója s výnimkou kultivácie.

V geneticky modifikovanej sóji MON-89788-1, ako je opísané v žiadosti, sa prejavuje proteín CP4 EPSPS, vďaka ktorému je tolerantná voči glyfosátovému herbicídu.

c) **Označenie:**

1. Na účely požiadaviek osobitného 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 je „názov organizmu“ „sója“.
2. Na označení produktov obsahujúcich sóju MON-89788-1 alebo z nej zložených a v dokumentoch sprevádzajúcich tieto produkty uvedené v článku 2 písm. b) a c) tohto rozhodnutia, je uvedené „neurčené na kultiváciu“.

d) **Metóda detekcie:**

- Metóda PCR v reálnom čase špecifická pre jednotlivé prípady na kvantifikáciu sóje MON-89788-1.
- Schválená pre osivá referenčným laboratóriom Spoločenstva zriadeným v zmysle nariadenia (ES) č. 1829/2003 a uverejnená na internetovej stránke <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>
- Referenčný materiál: AOCS 0906-A a AOCS 0906-B dostupný prostredníctvom spoločnosti American Oil Chemists Society (AOCS) na internetovej stránke <http://www.aocs.org/tech/crm/soybean.cfm>

e) **Jednoznačný identifikátor:**

MON-89788-1

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 pri 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 sprístupnené formou aktualizácie registra Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá.