

ROZHODNUTIE KOMISIE

z 10. marca 2009,

ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 povoľuje uviesť na trh produkty, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú repku olejnú T45 (ACS-BNØØ8-2) alebo sú z nej vyrobené, v dôsledku obchodovania s touto repkou olejnou v tretích krajinách do roku 2005

[oznámené pod číslom K(2009) 1541]

(Iba nemecké znenie je autentické)

(Text s významom pre EHP)

(2009/184/ES)

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

a článkom 20 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1829/2003 žiadosť o povolenie existujúcich produktov vyrobených z repky olejnej T45 (prídavné látky a krmne suroviny vyrobené z repky olejnej T45).

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,

(4) Žiadateľ vo svojich žiadosťiach a vo vyjadreniach určených Komisii uviedol, že obchodovanie s osivom repky olejnej T45 bolo po období výsadby v roku 2005 ukončené.

keďže:

(5) Tieto žiadosti sa preto vzťahujú len na prítomnosť repky olejnej T45, ktorá je dôsledkom jej pestovania v tretích krajinách v minulosti.

(1) Spoločnosť Bayer CropScience AG predložila 28. októbra 2005 v súlade s článkami 5 a 17 nariadenia (ES) č. 1829/2003 príslušným orgánom Spojeného kráľovstva žiadosť o uvedenie potravín, zložiek potravín a krmív, ktoré obsahujú repku olejnú T45 alebo sú z nej vyrobené, na trh.

(6) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „EFSA“) vydal 5. marca 2008 v súlade s článkami 6 a 18 nariadenia (ES) č. 1829/2003 k obom žiadosťiam jedno ucelené priaznivé stanovisko a dospel k záveru, že uvedenie produktov, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú repku olejnú T45 alebo sú z nej vyrobené, opísaných v uvedenej žiadosti (ďalej len „produkty“), na trh pravdepodobne nebude mať v súvislosti s ich plánovaným použitím nepriaznivý vplyv na ľudské zdravie, zdravie zvierat, ani na životné prostredie⁽³⁾. EFSA vo svojom stanovisku zväzil všetky osobitné 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.

(2) Žiadosť sa vzťahuje aj na uvedenie iných produktov, ktoré obsahujú repku olejnú T45, na trh na účely rovnakého použitia ako akákoľvek iná repka olejná s výnimkou pestovania. Preto v súlade s článkom 5 ods. 5 a článkom 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⁽²⁾, ako aj informácie a závery z posúdenia rizika vykonaného v súlade so zásadami stanovenými v prílohe II k smernici 2001/18/ES.

(7) EFSA predovšetkým dospel k záveru, že keďže osivo repky olejnej T45 nevykazovalo žiadne biologicky významné zmeny v zložení a agronomické zmeny okrem prítomnosti proteínu PAT, nevyžadujú sa žiadne ďalšie štúdie o bezpečnosti zvierat týkajúce sa neopracovaných potravín/krmív (napr. 90 dňová štúdia toxicity u potkanov).

(3) Spoločnosť Bayer CropScience AG predložila Komisii 17. apríla 2007 v súlade s článkom 8 ods. 4

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ Ú. v. ES L 106, 17.4.2001, s. 1.

⁽³⁾ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2005-278>

- (8) EFSA dospel vo svojom stanovisku takisto k záveru, že žiadateľom predložený plán monitorovania životného prostredia, ktorého súčasťou je všeobecný plán pozorovania, je v súlade s plánovaným použitím uvedených produktov. Z dôvodu fyzických vlastností osiva repky olejnej a spôsobu prepravy však EFSA odporučil, aby boli zavedené príslušné systémy riadenia v záujme zníženia rizika náhodnej straty a uvoľnenia transgénej repky olejnej počas jej prepravy, skladovania, zaobchádzania s ňou a jej spracúvania. Plán monitorovania, ktorý žiadateľ predložil, bol upravený, aby bolo zohľadnené toto odporúčanie EFSA.
- (9) Aby bolo možné monitorovať postupné vyradovanie repky olejnej T45, mala by sa pravidelne hlásiť jej prítomnosť v dovážaných produktoch.
- (10) Vzhľadom na tieto úvahy je vhodné udeliť povolenie, ktoré sa bude vzťahovať na prítomnosť repky olejnej T45 v produktoch v dôsledku obchodovania s repkou olejnou T45 v tretích krajinách do roku 2005.
- (11) Podľa nariadenia Komisie (ES) č. 65/2004 zo 14. januára 2004, ktoré zavádza systém vypracovania a pridelovania jednoznačných identifikátorov pre geneticky modifikované organizmy⁽¹⁾, by sa mal každému GMO prideliť jednoznačný identifikátor.
- (12) Na základe stanoviska EFSA sa zdá, že pre potraviny, zložky potravín a krmivo, ktoré obsahujú repku olejnú T45 alebo sú z nej vyrobené, nie sú potrebné žiadne iné osobitné požiadavky na označovanie než tie, 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, a produktov iných, ako sú potraviny a krmivo obsahujúce GMO, pre ktoré sa povolenie žiada, jasne uvedené, že sa tieto produkty nesmú používať na pestovanie.
- (13) 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.
- (14) 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.
- (15) V článku 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⁽²⁾, sú ustanovené požiadavky na označovanie produktov, ktoré obsahujú GMO alebo sú z nich zložené.
- (16) 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⁽³⁾.
- (17) Žiadateľ bol oboznámený s opatreniami ustanovenými v tomto rozhodnutí.
- (18) Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat nevydal stanovisko v lehote stanovenej svojím predsedom. Komisia preto 30. októbra 2008 predložila Rade návrh v súlade s článkom 5 rozhodnutia Rady 1999/468/ES⁽⁴⁾ so žiadosťou, aby Rada konala do troch mesiacov.
- (19) Rada však v rámci stanovenej časovej lehoty nekonala. Preto by teraz rozhodnutie mala prijať Komisia,

(1) Ú. v. EÚ L 10, 16.1.2004, s. 5.

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

(3) Ú. v. EÚ L 287, 5.11.2003, s. 1.

(4) Ú. v. ES L 184, 17.7.1999, s. 23.

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Geneticky modifikovaný organizmus a jednoznačný identifikátor

Geneticky modifikovanej repke olejnej (*Brassica napus* L.) T45, vymedzenej v písmene b) prílohy k tomuto rozhodnutiu, sa v súlade s nariadením (ES) č. 65/2004 prideluje jednoznačný identifikátor ACS-BNØØ8-2.

Článok 2

Povolenie

1. Účelom tohto rozhodnutia je udeliť povolenie pre produkty uvedené v odseku 2, ktoré sa vzťahujú na prítomnosť repky olejnej ACS-BNØØ8-2, ktorá je priamym alebo nepriamym dôsledkom obchodovania s osivom repky olejnej ACS-BNØØ8-2 v tretích krajinách do roku 2005.

2. 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:

- a) potraviny a zložky potravín, ktoré obsahujú repku olejnú ACS-BNØØ8-2 alebo sú z nej vyrobené;
- b) krmivo, ktoré obsahuje repku olejnú ACS-BNØØ8-2 alebo je z nej vyrobené;
- c) produkty iné ako potraviny a krmivo, ktoré obsahujú repku olejnú ACS-BNØØ8-2 a sú určené na rovnaké použitie ako akákoľvek iná repka olejná s výnimkou pestovania.

Článok 3

Označenie

1. Na účely požiadaviek označovania produktov 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“ „repka olejná“.

2. Na označení produktov obsahujúcich repku olejnú ACS-BNØØ8-2 a v dokumentoch sprevádzajúcich tieto produkty uvedené v článku 2 ods. 2 písm. b) a c) je uvedené „neurčené na pestovanie“.

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 ročné správy o uplatňovaní a výsledkoch činností stanovených v rámci týchto monitorovacích činností.

Článok 5

Monitorovanie postupného vyradovania

1. Držiteľ povolenia zabezpečí, aby zo zásielok repky olejnej dovážanej do Európskej únie z tretej krajiny, v ktorej sa do roku 2005 obchodovalo s osivom repky olejnej ACS-BNØØ8-2, boli odobraté vzorky a aby tieto vzorky boli testované na prítomnosť repky olejnej ACS-BNØØ8-2.

2. Na odber vzoriek repky olejnej sa musí použiť medzinárodne uznávaná metóda. Testovanie sa musí vykonať v riadne akreditovanom laboratóriu a v súlade s validovanou metódou detekcie, ako je stanovené v prílohe k tomuto rozhodnutiu.

3. Držiteľ povolenia Komisii spolu so správami uvedenými v článku 4 ods. 2 každoročne predkladá správy o monitorovaní prítomnosti repky olejnej ACS-BNØØ8-2.

Článok 6

Register Spoločenstva

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

Článok 7

Držiteľ povolenia

Držiteľom povolenia je spoločnosť Bayer Cropscience AG.

Článok 8

Platnosť

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

*Článok 9***Adresát**

Toto rozhodnutie je určené spoločnosti Bayer CropScience AG, Alfred-Nobel-Straße 50, 40789 Monheim am Rhein, NEMECKO/DEUTSCHLAND.

V Bruseli 10. marca 2009

Za Komisiu
Androulla VASSILIOU
členka Komisie

PRÍLOHA

a) **Žiadateľ a držiteľ povolenia:**

Názov: Bayer CropScience AG

Adresa: Alfred-Nobel-Straße 50, 40789 Monheim am Rhein, NEMECKO/DEUTSCHLAND

b) **Označenie a špecifikácia produktov:**

1. potraviny a zložky potravín, ktoré obsahujú repku olejnú ACS-BNØØ8-2 alebo sú z nej vyrobené;
2. krmivo, ktoré obsahuje repku olejnú ACS-BNØØ8-2 alebo je z nej vyrobené;
3. produkty iné ako potraviny a krmivo, ktoré obsahujú repku olejnú ACS-BNØØ8-2 a sú určené na rovnaké použitie ako akákoľvek iná repka olejná s výnimkou pestovania.

V geneticky modifikovanej repke olejnej ACS-BNØØ8-2, ako je opísané v žiadosti, sa prejavuje proteín PAT, vďaka ktorému je tolerantná voči herbicídu na báze glufozinátu-amónia.

c) **Označenie:**

1. Na účely osobitných požiadaviek označovania produktov 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 „náзов organizmu“ „repka olejná“.
2. Na označení produktov obsahujúcich repku olejnú ACS-BNØØ8-2 a v dokumentoch sprevádzajúcich tieto produkty uvedené v článku 2 ods. 2 písm. b) a c) tohto rozhodnutia je uvedené „neurčené na pestovanie“.

d) **Metóda detekcie:**

- Metóda PCR v reálnom čase špecifická pre jednotlivé prípady na kvantifikáciu repky olejnej ACS-BNØØ8-2.
- Schválená na osivách referenčným laboratóriom Spoločenstva zriadeným podľa nariadenia (ES) č. 1829/2003 a uverejnená na internetovej stránke <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>
- Referenčný materiál: AOCs 0208-A dostupný prostredníctvom spoločnosti American Oil Chemists Society na internetovej stránke http://www.aocs.org/tech/crm/bayer_canola.cfm

e) **Jednoznačný identifikátor:**

ACS-BNØØ8-2

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 uvedenia 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 uvedení 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.