

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE

z 10. februára 2012,

ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 povoľuje uvádzať na trh produkty, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju A5547-127 (ACS-GMØØ6-4), sú z nej zložené alebo vyrobené

[oznámené pod číslom K(2012) 691]

(Iba nemecké znenie je autentické)

(Text s významom pre EHP)

(2012/81/EÚ)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

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 31. marca 2008 predložila spoločnosť Bayer CropScience AG v súlade s článkami 5 a 17 nariadenia (ES) č. 1829/2003 príslušným orgánom Holandska žiadosť o uvedenie na trh potravín, zložiek potravín a krmív, ktoré obsahujú sóju A5547-127, sú z nej zložené alebo vyrobené (ďalej len „žiadosť“).

(2) Žiadosť sa vzťahuje aj na uvádzanie na trh iných produktov, ako sú potraviny a krmivá, ktoré obsahujú sóju A5547-127 alebo sú z nej zložené, na účely rovnakého použitia ako akákoľvek iná sója s výnimkou kultivácie. 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. Zahŕňa takisto plán monitorovania účinkov na životné prostredie podľa prílohy VII k smernici 2001/18/ES.

(3) Dňa 10. mája 2011 vydal Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „EFSA“) priaznivé stanovisko v súlade s článkami 6 a 18 nariadenia (ES) č. 1829/2003. Úrad usúdil, že sója A5547-127, ako je opísaná v žiadosti, je rovnako bezpečná ako sója, ktorá nebola geneticky modifikovaná, pokiaľ ide o možné účinky na zdravie ľudí a zvierat alebo na životné prostredie⁽³⁾.

(4) EFSA vo svojom stanovisku zvážil všetky špecifické otázky a obavy, ktoré členské štáty vyjadrili v rámci konzultácie s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi podľa článku 6 ods. 4 a článku 18 ods. 4 uvedeného nariadenia.

(5) Konkrétne dospel EFSA k záveru, že sója A5547-127 nie je z hľadiska jej zloženia ani jej agronomických vlastností odlišná od sóje, ktorá nebola geneticky modifikovaná, a je rovnocenná komerčným odrodám, s výnimkou pridanej vlastnosti, a preto nie sú potrebné štúdie o bezpečnosti zvierat týkajúce sa celozrnných potravín/krmív (napr. 90 dňová štúdia toxicity u potkanov).

(6) EFSA vo svojom stanovisku takisto dospel k záveru, že plán monitorovania životného prostredia, ktorý predložil žiadateľ a ktorého súčasťou je plán všeobecného dohľadu, je v súlade s plánovaným použitím uvedených produktov.

(7) Pri zohľadnení týchto úvah by sa malo udeliť povolenie v prípade produktov, ktoré obsahujú sóju A5547-127 opísanú v žiadosti (ďalej len „produkty“), sú z nej zložené alebo vyrobené.

(8) 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.

(9) Podľa stanoviska EFSA sa zdá, že v prípade potravín, zložiek potravín a krmiva, ktoré obsahujú sóju A5547-127, 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,

⁽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-2011-00292>.

⁽⁴⁾ Ú. v. EÚ L 10, 16.1.2004, s. 5.

ktoré obsahujú GMO alebo sú z nich zložené, v prípade ktorých sa povolenie žiada, jasne uvedené, že dané produkty sa nesmú používať na kultiváciu.

- (10) 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⁽¹⁾, sa stanovujú požiadavky na označovanie produktov, ktoré obsahujú GMO alebo sú z nich zložené. Požiadavky na vysledovateľnosť výrobkov, ktoré obsahujú GMO alebo sú z nich zložené, sú stanovené v článku 4 ods. 1 až 5 a v prípade potravín a krmív vyrobených z GMO sú stanovené v článku 5 uvedeného nariadenia.
- (11) Držiteľ povolenia by mal predkladať výročné správy o implementácii a výsledkoch činností stanovených v pláne monitorovania účinkov na životné prostredie. Tieto výsledky by sa mali predkladať v súlade s rozhodnutím Komisie 2009/770/ES z 13. októbra 2009, ktorým sa zavádzajú štandardné formuláre na oznamovanie výsledkov monitorovania zámerného uvoľnenia do životného prostredia geneticky modifikovaných organizmov ako výrobkov alebo zložiek výrobkov na účel ich uvádzania na trh podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES⁽²⁾. Stanovisko EFSA neoprávňuje na ukladanie špecifických podmienok alebo obmedzení vzťahujúcich sa na uvádzanie potravín a krmív na trh a/alebo špecifických podmienok alebo obmedzení vzťahujúcich sa na ich používanie a manipulovanie s nimi vrátane požiadaviek monitorovania ich používania po uvedení na trh alebo osobitných podmienok ochrany špecifických ekosystémov/životného prostredia a/alebo zemepisných oblastí podľa článku 6 ods. 5 písm. e) a článku 18 ods. 5 písm. e) nariadenia (ES) č. 1829/2003.
- (12) Všetky relevantné informácie o povolení týchto výrobkov by sa v súlade s nariadením (ES) č. 1829/2003 mali zapísať do registra Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivo.
- (13) Toto rozhodnutie sa oznámi prostredníctvom Strediska pre výmenu informácií o biologickej bezpečnosti (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⁾.
- (14) So žiadateľom sa konzultovalo o opatreniach stanovených v tomto rozhodnutí.
- (15) Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat nevydal stanovisko v lehote stanovenej jeho predsedom.

Vykonávací akt sa považoval za potrebný, a tak predseda predložil návrh vykonávacieho aktu odvolaciemu výboru na ďalšie prerokovanie. Odvolací výbor nevydal stanovisko,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Geneticky modifikovaný organizmus a jedinečný identifikátor

Geneticky modifikovanej sóji A5547-127, vymedzenej v písmene b) prílohy k tomuto rozhodnutiu, sa v súlade s nariadením (ES) č. 65/2004 prideluje jednoznačný identifikátor ACS-GMØØ6-4.

Článok 2

Povolenie

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

- potraviny a zložky potravín, ktoré obsahujú sóju ACS-GMØØ6-4, sú z nej zložené alebo vyrobené;
- krmivo, ktoré obsahuje sóju ACS-GMØØ6-4, je z nej zložené alebo vyrobené;
- produkty iné ako potraviny a krmivo, ktoré obsahujú sóju ACS-GMØØ6-4 alebo sú z nej zložené a sú určené na rovnaké použitie ako akákoľvek iná sója s výnimkou pestovania.

Článok 3

Označovanie

- Na účely požiadaviek na označovanie 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“ „sója“.
- Na označení produktov obsahujúcich sóju ACS-GMØØ6-4 alebo produktov z nej zložených a v dokumentoch priložených k týmto produktom, ktoré sú uvedené v článku 2 písm. b) a c), sa uvádza „neurčené na kultiváciu“.

Článok 4

Monitorovanie účinkov na životné prostredie

- Držiteľ povolenia zabezpečí zavedenie a implementáciu plánu monitorovania účinkov na životné prostredie podľa písmena h) prílohy.
- Držiteľ povolenia predkladá Komisii výročné správy o implementácii a výsledkoch činností stanovených v pláne monitorovania v súlade s rozhodnutím 2009/770/ES.

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.

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

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 275, 21.10.2009, s. 9.

⁽³⁾ Ú. v. EÚ L 287, 5.11.2003, s. 1.

*Článok 6***Držiteľ povolenia**

Držiteľom povolenia je spoločnosť Bayer CropScience AG.

*Článok 7***Platnosť**

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

*Článok 8***Adresát**

Toto rozhodnutie je určené spoločnosti Bayer CropScience AG, Alfred-Nobel-Strasse 50, 40789 Monheim am Rhein – Nemecko.

V Bruseli 10. februára 2012

Za Komisiu
John DALLI
člen Komisie

PRÍLOHA

a) **Žiadateľ a držiteľ povolenia**

Názov: Bayer CropScience AG.

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

b) **Určenie a špecifikácia produktov**

1. Potraviny a zložky potravín, ktoré obsahujú sóju ACS-GMØØ6-4, sú z nej zložené alebo vyrobené.
2. Krmivo, ktoré obsahuje sóju ACS-GMØØ6-4, je z nej zložené alebo vyrobené.
3. Produkty iné ako potraviny a krmivo, ktoré obsahujú sóju ACS-GMØØ6-4 alebo sú z nej zložené a sú určené na rovnaké použitie ako akákoľvek iná sója s výnimkou pestovania.

Geneticky modifikovaná sója ACS-GMØØ6-4, ako je opísaná v žiadosti, exprimuje proteín PAT, vďaka ktorému je tolerantná voči herbicídu na báze glufosinát-amónia.

c) **Označovanie**

1. Na účely osobitných požiadaviek týkajúcich sa označovania, ktoré sú stanovené 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 ACS-GMØØ6-4 alebo produktov z nej zložených a v dokumentoch priložených k týmto produktom, ktoré sú uvedené v článku 2 písm. b) a c) tohto rozhodnutia, sa uvádza „neurčené na kultiváciu“.

d) **Metóda detekcie**

- Metóda PCR v reálnom čase špecifická pre jednotlivé prípady, určená na kvantifikáciu sóje ACS-GMØØ6-4,
- schválená referenčným laboratóriom Európskej únie zriadeným podľa nariadenia (ES) č. 1829/2003, uverejnená na internetovej stránke <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>,
- referenčný materiál: AOCS 0707-C3 a 0707-A2 dostupný prostredníctvom spoločnosti American Oil Chemists Society na internetovej stránke <http://www.aocs.org/tech/crm>.

e) **Jedinečný identifikátor**

ACS-GMØØ6-4.

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

Stredisko pre výmenu informácií o biologickej bezpečnosti (Biosafety Clearing-House), záznam ID: pozri [vyplní sa pri oznámení].

g) **Podmienky alebo obmedzenia týkajúce sa uvádzania produktov na trh, ich používania alebo manipulácie 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 sa verejnosti sprístupnia formou aktualizácie registra Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá.