

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE

z 10. februára 2012,

ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 povoľuje umiestniť na trh produkty, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju 356043 (DP-356043-5), sú z nej zložené alebo vyrobené

[oznámené pod číslom K(2012) 702]

(Iba anglické, francúzske a holandské znenie je autentické)

(Text s významom pre EHP)

(2012/84/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 28. februára 2007 predložila spoločnosť Pioneer Overseas Corporation v súlade s článkami 5 a 17 nariadenia (ES) č. 1829/2003 príslušnému orgánu Spojeného kráľovstva žiadosť o umiestnenie potravín, zložiek potravín a krmív, ktoré obsahujú sóju 356043, sú z nej zložené alebo vyrobené, na trh (ďalej len „žiadost“).

(2) Žiadosť sa vzťahuje aj na umiestňovanie na trh iných produktov, ako sú potraviny a krmivá, ktoré obsahujú sóju 356043 alebo sú z nej zložené, na účely rovnakého použitia ako akákoľvek iná sója s výnimkou pestovania. Žiadosť 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⁾ a informácie a závery týkajúce sa 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) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (EFSA) vydal 26. júla 2011 priaznivé stanovisko v súlade s článkami 6 a 18 nariadenia (ES) č. 1829/2003. Úrad usúdil, že sója 356043, 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) Úrad EFSA vo svojom stanovisku zvážil všetky osobitné otázky a pripomienky, ktoré členské štáty vzniesli v rámci konzultácie s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi podľa článku 6 ods. 4 a článku 18 ods. 4 uvedeného nariadenia.

(5) EFSA vo svojom stanovisku takisto dospel k záveru, že žiadateľom predložený plán monitorovania životného prostredia, ktorého súčasťou je všeobecný plán dohľadu, je v súlade s plánovaným použitím uvedených produktov.

(6) Pri zohľadnení uvedených úvah by sa malo udeliť povolenie v prípade produktov opísaných v žiadosti (ďalej len „produkty“), ktoré obsahujú sóju 356043, sú z nej zložené alebo vyrobené.

(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 geneticky modifikovanému organizmu (ďalej len „GMO“) prideliť jednoznačný identifikátor.

(8) Podľa stanoviska úradu EFSA sa zdá, že v prípade potravín, zložiek potravín a krmiva, ktoré obsahujú sóju 356043, sú z nej zložené alebo vyrobené, nie sú potrebné žiadne iné špecifické požiadavky na označovanie, ako tie, ktoré sú stanovené v článku 13 ods. 1 a v 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, ktoré obsahujú GMO alebo sú z nich zložené, v prípade ktorých sa povolenie žiada, jasne uvedené, že dané produkty sa nesmú používať na pestovanie.

(9) V článku 4 ods. 6 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 z 22. septembra 2003 o sledovateľnosti a označovaní geneticky modifikovaných

⁽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-2011-00856>

⁽⁴⁾ Ú. v. EÚ L 10, 16.1.2004, s. 5.

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 produktov, ktoré obsahujú GMO alebo sú z nich zložené, sú stanovené v článku 4 ods. 1 a 5 a pre potraviny a krmivo vyrobené z GMO sú stanovené v článku 5 uvedeného nariadenia.

(10) Držiteľ povolenia by mal predkladať výročnú správu o uplatňovaní 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 umiestňovania na trhu podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES⁽²⁾. Stanovisko EFSA neoprávňuje na ukladanie špecifických podmienok alebo obmedzení vzťahujúcich sa na umiestňovanie potravín a krmiva na trh a/alebo špecifických podmienok alebo obmedzení vzťahujúcich sa na ich používanie a zaobchádzanie 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.

(11) Všetky relevantné informácie o povolení týchto produktov by sa v súlade s nariadením (ES) č. 1829/2003 mali zapísať do registra EÚ pre geneticky modifikované potraviny a krmivá.

(12) 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⁾.

(13) So žiadateľom sa konzultovalo o opatreniach stanovených v tomto rozhodnutí.

(14) Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat nevydal stanovisko v lehote stanovenej jeho predsedom. Vykonávací akt sa považoval za potrebný a predseda predložil návrh vykonávacieho aktu odvolaciemu výboru na ďalšie prerokovanie. Odvolací výbor nevydal stanovisko,

⁽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.

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Geneticky modifikovaný organizmus a jednoznačný identifikátor

Geneticky modifikovanej sóji 356043 uvedenej pod písmenom b) v prílohe k tomuto rozhodnutiu je pridelený jednoznačný identifikátor DP-356Ø43-5, ako sa stanovuje v nariadení (ES) č. 65/2004.

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 DP-356Ø43-5, sú z nej zložené alebo vyrobené;
- krmivo, ktoré obsahuje sóju DP-356Ø43-5, je z nej zložené alebo vyrobené;
- produkty iné ako potraviny a krmivo, ktoré obsahujú sóju DP-356Ø43-5 alebo sú z nej zložené a sú určené na rovnaké použitie ako akákoľvek iná sója s výnimkou pestovania.

Článok 3

Označovanie

1. Na účely 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 je „názov organizmu“ „sója“.

2. Na označení produktov obsahujúcich sóju DP-356Ø43-5 alebo produktov z nej zložených a v dokumentoch, ktoré sú priložené k týmto produktom, uvedeným v článku 2 písm. b) a c), je uvedené „neurčené na pestovanie“.

Článok 4

Monitorovanie účinkov na životné prostredie

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

2. Držiteľ povolenia predkladá Komisii výročnú správu o vykonávaní a výsledkoch činností stanovených v pláne monitorovania v súlade s rozhodnutím 2009/770/ES.

Článok 5

Register EÚ

Informácie uvedené v prílohe k tomuto rozhodnutiu sa v súlade s článkom 28 nariadenia (EÚ) č. 1829/2003 zapíšu do Registra geneticky modifikovaných potravín a krmív Únie.

*Článok 6***Držiteľ povolenia**

Držiteľom povolenia je spoločnosť Pioneer Overseas Corporation, Belgicko, zastupujúca spoločnosť Pioneer Hi-Bred International, Inc., Spojené štáty americké.

*Článok 7***Platnosť**

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

*Článok 8***Adresát**

Toto rozhodnutie je určené spoločnosti Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44, B-1040 Bruxelles/Brussel, BELGIQUE/BELGIË.

V Bruseli 10. februára 2012

Za Komisiu
John DALLI
člen Komisie

PRÍLOHA

a) **Žiadateľ a držiteľ povolenia**

Názov: Pioneer Overseas Corporation

Adresa: Avenue des Arts 44, B-1040 Bruxelles/Brussel, BELGIQUE/BELGIË

v mene spoločnosti Pioneer Hi-Bred International, Inc. – 7100 NW 62nd Avenue – P.O. Box 1014 – Johnston, IA 50131-1014, Spojené štáty americké.

b) **Určenie a špecifikácia produktov**

1. potraviny a zložky potravín, ktoré obsahujú sóju DP-356Ø43-5, sú z nej zložené alebo vyrobené;
2. krmivo, ktoré obsahuje sóju DP-356Ø43-5, je z nej zložené alebo vyrobené;
3. produkty iné ako potraviny a krmivá, ktoré obsahujú sóju DP-356Ø43-5 alebo sú z nej zložené a sú určené na rovnaké použitie ako akákoľvek iná sója s výnimkou pestovania.

Geneticky modifikovaná sója DP-356Ø43-5 opísaná v žiadosti vyjadruje proteín GAT, ktorý jej zabezpečuje toleranciu voči glyfosátovým herbicidom, a proteín GM-HRA, ktorý jej zabezpečuje toleranciu voči herbicidom inhibujúcim ALS.

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 DP-356Ø43-5 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, určená na kvantifikáciu sóje DP-356Ø43-5,
- schválená referenčným laboratóriom EÚ zriadeným podľa nariadenia (ES) č. 1829/2003, uverejnená na internetovej stránke <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>,
- referenčný materiál: ERM®-AD425 dostupný na internetovej stránke Spoločného výskumného centra (JRC) Európskej komisie, Inštitútu pre referenčné materiály a merania (IRMM) <https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue>.

e) **Jednoznačný identifikátor**

DP-356Ø43-5.

f) **Informácie požadované v zmysle 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 po oznámení].

g) **Podmienky alebo obmedzenia týkajúce sa umiestňovania týchto produktov na trh, ich používania alebo manipulácie s nimi**

nevyžadujú sa.

h) **Plán monitorovania**

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

[Odkaz: plán uverejnený na internete]

i) **Požiadavky týkajúce sa monitorovania využívania 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 EÚ pre geneticky modifikované potraviny a krmivá.