

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE

z 25. júna 2013,

ktorým sa povoľuje uvedenie potravín, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú repku olejnú línie Ms8, Rf3 a Ms8 × Rf3 alebo sú z nej zložené, alebo potravín a krmív vyrobených z uvedených geneticky modifikovaných organizmov na trh v zmysle nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003

[oznámené pod číslom C(2013) 3873]

(Iba nemecké znenie je autentické)

(Text s významom pre EHP)

(2013/327/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, článok 11 ods. 3, článok 19 ods. 3 a článok 23 ods. 3,

keďže:

- (1) Dňa 17. apríla 2007 spoločnosť Bayer CropScience AG predložila Komisii v súlade s článkom 8 ods. 4 a článkom 20 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1829/2003 žiadosť o obnovu povolenia na existujúce potraviny (spracovaný olej) a krmivá vyrobené z repky olejnej línie Ms8, Rf3 a Ms8 × Rf3.
- (2) Dňa 22. septembra 2009 vydal Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „EFSA“) priaznivé stanovisko v súlade s článkami 6 a 18 nariadenia (ES) č. 1829/2003. Dospel k záveru, že je nepravdepodobné, že ďalšie uvádzanie potravín a krmív vyrobených z repky olejnej línie Ms8, Rf3 a Ms8 × Rf3 na trh, ako sa opisuje v žiadosti, by malo nežiaduce účinky na zdravie ľudí, zvierat alebo na životné prostredie v súvislosti s ich predpokladanými použitiami⁽²⁾.
- (3) Dňa 4. júna 2010 spoločnosť Bayer CropScience AG predložila príslušnému belgickému orgánu v súlade s článkami 5 a 17 nariadenia (ES) č. 1829/2003 žiadosť o uvedenie potravín a zložiek potravín, ktoré obsahujú repku olejnú línie Ms8, Rf3 a Ms8 × Rf3, sú z nej zložené alebo vyrobené, s výnimkou spracovaného oleja na trh.
- (4) V súlade s článkom 5 ods. 5 a článkom 17 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1829/2003 žiadosť 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⁽³⁾, ako aj informácie a závery o posúdení 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.

- (5) Dňa 26. septembra 2012 vydal Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (EFSA) priaznivé stanovisko v súlade s článkami 6 a 18 nariadenia (ES) č. 1829/2003. Usúdil, že repka olejná línie Ms8, Rf3 a Ms8 × Rf3, ako je opísaná v žiadosti, je rovnako bezpečná ako repka olejná, ktorá nebola geneticky modifikovaná, pokiaľ ide o možné účinky na zdravie ľudí, zvierat alebo na životné prostredie. Preto dospel k záveru, že je nepravdepodobné, že ďalšie uvádzanie potravín a krmív vyrobených z repky olejnej línie Ms8, Rf3 a Ms8 × Rf3 opísaných v žiadosti na trh by malo nežiaduce účinky na zdravie ľudí, zvierat alebo na životné prostredie v súvislosti s ich predpokladanými použitiami⁽⁴⁾.
- (6) EFSA vo svojom stanovisku takisto dospel k záveru, že plán monitorovania životného prostredia pozostávajúci z plánu všeobecného dohľadu, ktorý predložil žiadateľ, je v súlade s predpokladanými použitiami uvedených výrobkov.
- (7) V oboch stanoviskách EFSA 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 nariadenia (ES) č. 1829/2003.
- (8) Používanie krmív, ktoré obsahujú repku olejnú línie Ms8, Rf3, Ms8 × Rf3 alebo sú z nej zložené, ako aj iných výrobkov ako potravín a krmív, ktoré ju obsahujú alebo sú z nej zložené, s výnimkou pestovania, už bolo povolené rozhodnutím Komisie 2007/232/ES⁽⁵⁾.
- (9) Vzhľadom na tieto skutočnosti by sa malo udeliť povolenie na potraviny a zložky potravín, ktoré obsahujú repku olejnú línie Ms8, Rf3, Ms8 × Rf3 alebo sú z nej zložené, ako aj na potraviny a krmivá z nej vyrobené.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2009-00748>.

⁽³⁾ Ú. v. ES L 106, 17.4.2001, s. 1.

⁽⁴⁾ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2012-00794>.

⁽⁵⁾ Ú. v. EÚ L 100, 17.4.2007, s. 20.

- (10) 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 geneticky modifikovanému organizmu (ďalej len „GMO“) prideliť jednoznačný identifikátor.
- (11) Na základe dvoch stanovísk EFSA nie sú na potraviny a zložky potravín, ktoré obsahujú repku olejnú línie Ms8, Rf3 a Ms8 × Rf3 alebo sú z nej zložené, ani na potraviny a krmivá z nej vyrobené potrebné žiadne iné osobitné požiadavky na označovanie ako tie, ktoré sú stanovené v článku 13 ods. 1 a článku 25 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1829/2003.
- (12) 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⁾, sa stanovujú požiadavky na označovanie výrobkov, ktoré obsahujú GMO alebo sú z nich zložené. Požiadavky na sledovateľnosť výrobkov, ktoré obsahujú GMO alebo sú z nich zložené, sú stanovené v článku 4 ods. 1 až 5 a požiadavky na sledovateľnosť potravín a krmív vyrobených z GMO sú stanovené v článku 5 uvedeného nariadenia.
- (13) Držiteľ povolenia by mal predkladať výročné správy o vykonávaní a výsledkoch činností stanovených v pláne monitorovania účinkov na životné prostredie. Uvedené 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 geneticky modifikovaných organizmov ako výrobkov alebo zložiek výrobkov do životného prostredia na účel ich umiestňovania na trh podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES⁽³⁾. Stanoviská EFSA neoprávňujú na ukladanie osobitných podmienok alebo obmedzení vzťahujúcich sa na uvádzanie potravín a krmív na trh a/alebo osobitných 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 konkrétnych 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.
- (14) 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.
- (15) 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⁽⁴⁾.

- (16) So žiadateľom sa konzultovalo o opatreniach stanovených v tomto rozhodnutí.
- (17) Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat neposkytol stanovisko v lehote určenej jeho predsedom. Vykonávací akt sa považoval za potrebný a predseda predložil návrh vykonávacieho aktu odvolaciemu výboru na ďalšie prerokovanie. Odvolací výbor neposkytol stanovisko,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Geneticky modifikovaný organizmus a jednoznačné identifikátory

Geneticky modifikovanej repke olejnej (*Brassica napus* L.) línie Ms8, Rf3 a Ms8 × Rf3, vymedzenej v písmene b) prílohy k tomuto rozhodnutiu, sa pridelia jednoznačné identifikátory ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 a ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 v uvedenom poradí, ako je stanovené 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 stanovenými v tomto rozhodnutí povoľujú tieto výrobky:

- a) potraviny a zložky potravín, ktoré obsahujú repku olejnú ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 a ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6, sú z nej zložené alebo vyrobené;
- b) krmivá vyrobené z repky olejnej ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 a ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6.

Článok 3

Označovanie

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 „názov organizmu“ je „repka olejná“.

Článok 4

Monitorovanie účinkov na životné prostredie

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

⁽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 275, 21.10.2009, s. 9.

⁽⁴⁾ Ú. v. EÚ L 287, 5.11.2003, s. 1.

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 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 6

Držiteľ povolenia

Držiteľom povolenia je spoločnosť Bayer CropScience AG.

Článok 7

Platnosť

Toto rozhodnutie platí na obdobie 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 25. júna 2013

Za Komisiu

Tonio BORG

člen Komisie

PRÍLOHA

a) **Žiadateľ a držiteľ povolenia**

Názov: Bayer CropScience AG

Adresa: Alfred-Nobel-Strasse 50, 40789 Monheim am Rhein, NEMECKO

b) **Určenie a špecifikácia výrobkov**

1. potraviny a zložky potravín, ktoré obsahujú repku olejnú ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 a ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6, sú z nej zložené alebo vyrobené;

2. krmivá vyrobené z repky olejnej ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 a ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6.

Geneticky modifikovaná repka olejná ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 a ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 tak, ako sa uvádza v žiadostiach, obsahuje proteín phosphinothricín acetyl transferáza (PAT), ktorý zabezpečuje toleranciu voči herbicídnej účinnej zložke na báze glufosinátu amónneho, proteín *bar* (ACS-BNØØ5-8) na vyvolanie samčej sterility a proteín *barstar* (ACS-BNØØ3-6) na obnovenie fertility.

c) **Označovanie**

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 je „názov organizmu“ „repka olejná“.

d) **Metóda detekcie**

— metóda na kvantitatívne stanovenie geneticky modifikovanej repky olejnej ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 a ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 založená na prípadovo špecifickej a v reálnom čase prebiehajúcej PCR,

— schválená pre osivá referenčným laboratóriom EÚ zriadeným v zmysle nariadenia (ES) č. 1829/2003 a uverejnená na webovej stránke <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossthtm>,

— referenčné materiály: AOCs 0306-B, AOCs 0306-f a AOCs 0306-g sú prístupné prostredníctvom spoločnosti American Oil Chemists Society na webovej stránke <http://www.aocs.org/tech/crm>.

e) **Jednoznačné identifikátory**

ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 a ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6.

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 [po oznámení zapísať do registra Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá].

g) **Podmienky alebo obmedzenia týkajúce sa uvádzanie výrobkov 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 [po oznámení zapísať do registra geneticky modifikovaných potravín a krmív].

i) **Požiadavky týkajúce sa monitorovania využívania potravín určených na ľudskú spotrebu po ich uvedení na trh**

nevyžadujú sa.