

**VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2019/1301****z 26. júla 2019,****ktorým sa mení vykonávacie rozhodnutie 2013/327/EÚ, pokiaľ ide o obnovenie povolenia umiestniť na trh krmivá, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú repku olejnú línie Ms8, Rf3 a Ms8 × Rf3 alebo sú z nej zložené, v zmysle nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003**

[oznámené pod číslom C(2019) 5499]

**(Iba nemecké znenie je autentické)****(Text s významom pre EHP)**

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 <sup>(1)</sup>, a najmä na jeho článok 11 ods. 3 a článok 23 ods. 3,

keďže:

- (1) Vykonávacím rozhodnutím Komisie 2013/327/EÚ <sup>(2)</sup> sa povolilo umiestniť na trh potraviny, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú repku olejnú línie Ms8, Rf3 a Ms8 × Rf3 alebo sú z nej zložené, a potraviny a krmivá vyrobené z uvedenej geneticky modifikovanej repky olejnej.
- (2) Rozhodnutím Komisie 2007/232/ES <sup>(3)</sup> sa predtým povolilo umiestniť na trh krmivá, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú repku olejnú línie Ms8, Rf3 a Ms8 × Rf3 alebo sú z nej zložené. Uvedené povolenie sa vzťahovalo aj na výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú repku olejnú línie Ms8, Rf3 a Ms8 × Rf3 alebo sú z nej zložené, určené na iné použitie, než je použitie v potravinách alebo krmivách, s výnimkou kultivácie.
- (3) Spoločnosť Bayer CropScience AG predložila 20. mája 2016 Komisii v súlade s článkami 11 a 23 nariadenia (ES) č. 1829/2003 žiadosť o obnovenie povolenia umiestniť na trh výrobky, na ktoré sa vzťahuje rozhodnutie 2007/232/ES.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) vydal 28. novembra 2017 priaznivé stanovisko <sup>(4)</sup> v súlade s článkami 6 a 18 nariadenia (ES) č. 1829/2003. Dospel k záveru, že žiadosť o obnovenie neobsahovala dôkazy o nových nebezpečenstvách, zmenenej expozícii ani o vedeckých pochybnostiach, ktoré by zmenili závery pôvodného posúdenia rizika v prípade repky olejnej línie Ms8, Rf3 a Ms8 × Rf3, ktoré úrad prijal v roku 2005 <sup>(5)</sup>.
- (5) Úrad vo svojom stanovisku zohľadnil všetky špecifické otázky a obavy, ktoré členské štáty uviedli v rámci konzultácie príslušných vnútroštátnych orgánov s úradom podľa článku 6 ods. 4 a článku 18 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1829/2003.
- (6) Takisto dospel k záveru, že plán monitorovania účinkov na životné prostredie, ktorý predložil žiadateľ a ktorý pozostáva z plánu všeobecného dohľadu, je v súlade s plánovanými spôsobmi použitia výrobkov.
- (7) Vzhľadom na uvedené skutočnosti by sa povolenie umiestniť na trh výrobky, na ktoré sa vzťahuje rozhodnutie 2007/232/ES, malo obnoviť.

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

<sup>(2)</sup> Vykonávacie rozhodnutie Komisie 2013/327/EÚ 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 (Ú. v. EÚ L 175, 27.6.2013, s. 57).

<sup>(3)</sup> Rozhodnutie Komisie 2007/232/ES z 26. marca 2007 o uvedení výrobkov z repky olejnej (*Brassica napus* L., línie Ms8, Rf3 a Ms8 × Rf3) geneticky modifikovaných na účely tolerancie voči herbicídu na báze glufosinátu amónneho na trh v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES (Ú. v. EÚ L 100, 17.4.2007, s. 20).

<sup>(4)</sup> Vedecká skupina EFSA pre GMO, 2017. Vedecké stanovisko k posúdeniu geneticky modifikovanej repky olejnej línie Ms8, Rf3 a Ms8 × Rf3, pokiaľ ide o jej povolenie v zmysle nariadenia (ES) č. 1829/2003 (žiadosť EFSA-GMO-RX-004). Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2017) 15(11):5067.

<sup>(5)</sup> EFSA, 2005. Stanovisko vedeckej skupiny pre geneticky modifikované organizmy, o ktoré požiadala Komisia, týkajúce sa žiadosti spoločnosti Bayer CropScience (referenčné číslo C/BE/96/01) o umiestnenie repky olejnej Ms8 × Rf3 s toleranciou voči glyfozátu na trh, odvodené z geneticky modifikovaných rodičovských línií (Ms8, Rf3), o jej dovoz a spracovanie na krmivárske a priemyselné použitie podľa časti C smernice 2001/18/ES. Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2005) 3(10):281, s. 23.

- (8) Žiadateľ Bayer CropScience 30. novembra 2017 požiadal Komisiu, aby zlúčila do jedného povolenia použitia repky olejnej línie Ms8, Rf3 a Ms8 × Rf3, na ktoré sa vzťahuje žiadosť o obnovenie, a použitia uvedenej repky olejnej, na ktoré sa vzťahuje vykonávacie rozhodnutie 2013/327/EÚ. Komisia listom z 5. decembra 2017 informovala žiadateľa, že zlúčenie nadobudne účinnosť rozšírením rozsahu pôsobnosti vykonávacieho rozhodnutia 2013/327/EÚ na výrobky, na ktoré sa vzťahuje žiadosť o obnovenie z 20. mája 2016. Žiadateľ bol preto upozornený, že výsledkom zlúčenia by pre výrobky, na ktoré sa vzťahuje žiadosť o obnovenie, platili podmienky povolenia stanovené vo vykonávacom rozhodnutí 2013/327/EÚ.
- (9) Komisia považuje žiadosť žiadateľa v zmysle zjednodušenia za odôvodnenú. Vykonávacie rozhodnutie 2013/327/EÚ by sa preto malo zmeniť s cieľom zahrnúť do jeho rozsahu pôsobnosti výrobky, na ktoré sa v súčasnosti vzťahuje rozhodnutie 2007/232/ES.
- (10) Spoločnosť Bayer CropScience AG listom z 1. augusta 2018 požiadala Komisiu o prevod svojich práv a povinností týkajúcich sa všetkých povolení na spoločnosť BASF Agricultural Solutions Seed US LLC. Spoločnosť BASF SE listom zo 6. augusta 2018 v mene spoločnosti BASF Agricultural Solutions Seed US LLC potvrdila súhlas s týmto prevodom. Tento prevod sa týka rozhodnutia 2007/232/ES a vykonávacieho rozhodnutia 2013/327/EÚ.
- (11) Repke olejnej línie Ms8, Rf3 a Ms8 × Rf3 bol v súlade s nariadením Komisie (ES) č. 65/2004<sup>(6)</sup> pridelený jednoznačný identifikátor. Tento jednoznačný identifikátor by sa mal používať aj naďalej.
- (12) Zo stanoviska úradu vyplýva, že v prípade výrobkov, na ktoré sa vzťahuje toto rozhodnutie, nie sú okrem požiadaviek stanovených v článku 13 ods. 1 a článku 25 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1829/2003 a článku 4 ods. 6 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003<sup>(7)</sup> potrebné žiadne špecifické požiadavky na označovanie. V snahe zabezpečiť, aby sa uvedené výrobky naďalej používali v medziach povolenia udeleného týmto rozhodnutím, by sa malo na označení výrobkov, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú repku olejnú línie Ms8, Rf3 a Ms8 × Rf3 alebo sú z nej zložené (s výnimkou potravín), jasne uviesť, že predmetné výrobky nie sú určené na kultiváciu.
- (13) Plán monitorovania účinkov na životné prostredie stanovený vo vykonávacom rozhodnutí 2013/327/EÚ netreba zmeniť, pretože je v podstate totožný s plánom, ktorý úrad posúdil v rámci žiadosti o obnovenie.
- (14) Všetky relevantné informácie o povolení týchto výrobkov by sa mali zapísať do registra Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá uvedeného v článku 28 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1829/2003.
- (15) Rozhodnutie 2007/232/ES by sa malo zrušiť.
- (16) 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<sup>(8)</sup>.
- (17) Stály výbor pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá nevydal stanovisko v lehote stanovenej jeho predsedom. Prijatie tohto vykonávacieho aktu sa považovalo za nevyhnutné, a preto ho predseda predložil odvolaciemu výboru na ďalšie prerokovanie. Odvolací výbor nevydal stanovisko,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

#### Článok 1

#### Zmeny

1. Vykonávacie rozhodnutie 2013/327/EÚ sa mení takto:

1. Názov sa nahrádza takto:

**„Vykonávacie rozhodnutie Komisie 2013/327/EÚ z 25. júna 2013, ktorým sa povoľuje uviesť na trh potraviny a krmivá, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú repku olejnú línie Ms8, Rf3 a Ms8 × Rf3, sú z nej zložené alebo vyrobené, v zmysle nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003“**

<sup>(6)</sup> Nariadenie Komisie (ES) č. 65/2004 zo 14. januára 2004, ktoré zavádza systém vypracovania a pridelovania jednoznačných identifikátorov pre geneticky modifikované organizmy (Ú. v. EÚ L 10, 16.1.2004, s. 5).

<sup>(7)</sup> Nariadenie 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 (Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 24).

<sup>(8)</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1946/2003 z 15. júla 2003 o cezhraničnom pohybe geneticky modifikovaných organizmov (Ú. v. EÚ L 287, 5.11.2003, s. 1).

2. Článok 2 sa nahrádza takto:

„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, ktoré obsahujú repku olejnú ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 a ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6, sú z nej zložené alebo vyrobené;
- c) repka olejná ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 a ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 vo výrobkoch, ktoré ju obsahujú alebo sú z nej zložené, na iné použitie než použitia uvedené v písmenách a) a b), s výnimkou kultivácie.“

3. Do článku 3 sa dopĺňa nový odsek:

„Na označení výrobkov, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú repku olejnú uvedenú v článku 2 alebo sú z nej zložené, ako aj v sprievodnej dokumentácii k týmto výrobkom, s výnimkou potravín a zložiek potravín, sa musí uviesť „neurčené na kultiváciu“.

4. Dopĺňa sa nový článok 3a:

„Článok 3a

#### **Metóda detekcie**

Na detekciu repky olejnej ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 a ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 sa uplatňuje metóda stanovená v písmene d) prílohy.“

5. Článok 6 sa nahrádza takto:

„Článok 6

#### **Držiteľ povolenia**

Držiteľom povolenia je spoločnosť BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, Spojené štáty, zastúpená spoločnosťou BASF SE, Nemecko.“

6. Článok 8 sa nahrádza takto:

„Článok 8

#### **Adresát**

Toto rozhodnutie je určené spoločnosti BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Nemecko.“

2. Príloha k vykonávaciemu rozhodnutiu 2013/327/EÚ sa mení takto:

1. Písmeno a) sa nahrádza takto:

„a) Žiadateľ a držiteľ povolenia:

Názov: BASF Agricultural Solutions Seed US LLC

Adresa: 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, Spojené štáty americké

zastúpená spoločnosťou BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Nemecko.“

2. Písmeno b) sa nahrádza takto:

„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, ktoré obsahujú repku olejnú ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 a ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6, sú z nej zložené alebo vyrobené;

3. repka olejná ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 a ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 vo výrobkoch, ktoré ju obsahujú alebo sú z nej zložené, na iné použitie než použitia uvedené v bodoch 1 a 2, s výnimkou kultivácie.

Geneticky modifikovaná repka olejná ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 a ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 tak, ako sa uvádza v žiadostiach, exprimuje proteín fosfinotricín acetyl transferáza (PAT) umožňujúci toleranciu voči herbicídálnej účinnej zložke na báze glufosinátu amónneho, proteín barnáza (ACS-BNØØ5-8) na vyvolanie samčej sterility a proteín barstar (ACS-BNØØ3-6) na obnovenie fertility.“

3. Do písmena c) sa dopĺňa nový druhý odsek:

„Na označení výrobkov, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú repku olejnú uvedenú v písmene b) alebo sú z nej zložené, ako aj v sprievodnej dokumentácii k týmto výrobkom, s výnimkou potravín a zložiek potravín, sa musí uviesť „neurčené na kultiváciu“.

#### Článok 2

#### Zrušenie

Rozhodnutie 2007/232/ES sa zrušuje.

#### Článok 3

#### Adresát

Toto rozhodnutie je určené spoločnosti BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Nemecko.

V Bruseli 26. júla 2019

Za Komisiu  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
člen Komisie