

ROZHODNUTIA

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2022/529

z 31. marca 2022,

ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 povoľuje umiestniť na trh výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú repku olejku 73496 (DP-Ø73496-4), sú z nej zložené alebo vyrobené

[oznámené pod číslom C(2022) 1868]

(Iba holandské 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 ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 7 ods. 3 a článok 19 ods. 3,

keďže:

- (1) Spoločnosť Pioneer Overseas Corporation so sídlom v Belgicku predložila 15. mája 2012 v mene spoločnosti Pioneer Hi-Bred International Inc. so sídlom v Spojených štátoch príslušnému vnútroštátnemu orgánu Holandska v súlade s článkami 5 a 17 nariadenia (ES) č. 1829/2003 žiadosť o umiestnenie na trh týkajúcu sa potravín, zložiek potravín a krmív, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú repku olejku 73496, sú z nej zložené alebo vyrobené (ďalej len „žiadosť“). Žiadosť sa takisto týkala umiestnenia na trh výrobkov, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú repku olejku 73496 alebo sú z nej zložené, na iné použitia než potraviny a krmivá, s výnimkou kultivácie.
- (2) V súlade s článkom 5 ods. 5 a článkom 17 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1829/2003 žiadosť obsahovala informácie a závery z posúdenia rizika vykonaného v súlade so zásadami stanovenými v prílohe II k smernici Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES ⁽²⁾. Rovnako obsahovala aj informácie požadované v prílohách III a IV k uvedenej smernici a plán monitorovania vplyvov na životné prostredie v súlade s prílohou VII k uvedenej smernici.
- (3) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) vydal 17. júna 2021 priaznivé vedecké stanovisko v súlade s článkami 6 a 18 nariadenia (ES) č. 1829/2003 ⁽³⁾. Úrad dospel k záveru, že geneticky modifikovaná repka olejka 73496 opísaná v žiadosti je rovnako bezpečná ako jej tradičný ekvivalent a testované geneticky nemonifikované referenčné odrody repky olejky, pokiaľ ide o potenciálny vplyv na zdravie ľudí, zvierat a na životné prostredie. Úrad takisto dospel k záveru, že konzumácia geneticky modifikovanej repky olejky 73496 nepredstavuje žiadne výživové obavy.
- (4) Úrad vo svojom vedeckom stanovisku zohľadnil všetky otázky a obavy, ktoré členské štáty uviedli v rámci konzultácie s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi podľa článku 6 ods. 4 a článku 18 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1829/2003.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ Smernica 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 (Ú. v. ES L 106, 17.4.2001, s. 1).

⁽³⁾ EFSA GMO Panel (pracovná skupina EFSA pre geneticky modifikované organizmy), 2021. Vedecké stanovisko k posúdeniu geneticky modifikovanej repky olejky 73496 na použitie v potravinách a krmivách podľa nariadenia (ES) č. 1829/2003 (žiadosť EFSA-GMO-NL-2012-109). Vestník EFSA (EFSA Journal) (2021) 19(6):6610, 57 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6610>.

- (5) Úrad takisto dospel k záveru, že plán monitorovania vplyvov na životné prostredie, ktorý predložil žiadateľ a ktorý pozostáva z plánu všeobecného dohľadu, je v súlade s plánovanými použitiami predmetných výrobkov.
- (6) Úrad okrem toho odporučil vykonať plán monitorovania po umiestnení na trh zameraný na zber údajov o dovozoch vstupujúcich do Únie, pokiaľ ide o geneticky modifikovanú repku olejku 73496 a výrobky získané z geneticky modifikovanej repky olejky 73496 pre potraviny a krmivá, a na zber údajov o konzumácii v prípade ľudí a zvierat s cieľom overiť, či sú podmienky používania geneticky modifikovanej repky olejky 73496 podmienkami posudzovanými počas posúdenia rizika pred umiestnením na trh.
- (7) Stanovisko úradu neopravňuje na uloženie iných osobitných podmienok alebo obmedzení na umiestňovanie na trh, na používanie a zaobchádzanie alebo na ochranu 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.
- (8) Vzhľadom na uvedené závery by sa malo povoliť umiestniť na trh výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú repku olejku 73496, sú z nej zložené alebo vyrobené, a to na použitia uvedené v žiadosti.
- (9) Listom z 1. novembra 2021 spoločnosť Pioneer Hi-Bred International, Inc. požiadala Komisiu, aby previedla práva a povinnosti spoločnosti Pioneer Hi-Bred International, Inc., pokiaľ ide o všetky povolenia a nevybavené žiadosti týkajúce sa geneticky modifikovaných výrobkov, na spoločnosť Corteva Agriscience LLC so sídlom v Spojených štátoch, ktorú v Únii zastupuje spoločnosť Corteva Agriscience Belgium B.V. so sídlom v Belgicku. Listom z 1. novembra 2021 spoločnosť Corteva Agriscience Belgium B.V. potvrdila súhlas s týmto prevodom v mene spoločnosti Corteva Agriscience LLC.
- (10) V súlade s nariadením Komisie (ES) č. 65/2004 ⁽⁴⁾ by sa mal geneticky modifikovanej repke olejke 73496 prideliť jednoznačný identifikátor.
- (11) V prípade výrobkov, na ktoré sa vzťahuje toto rozhodnutie, nie sú okrem 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 Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 ⁽⁵⁾ potrebné žiadne osobitné požiadavky na označovanie. V snahe zabezpečiť, aby sa uvedené výrobky aj naďalej používali v medziach povolenia udeleného týmto rozhodnutím, by sa malo na označení výrobkov, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú repku olejku 73496 alebo sú z nej zložené, s výnimkou potravín a zložiek potravín, jasne uviesť to, že nie sú určené na kultiváciu.
- (12) Držiteľ povolenia by mal predkladať ročné správy o vykonávaní a výsledkoch činností stanovených v pláne monitorovania vplyvov na životné prostredie. Uvedené výsledky by sa mali predkladať v súlade s požiadavkami stanovenými v rozhodnutí Komisie 2009/770/ES ⁽⁶⁾.
- (13) Držiteľ povolenia by mal predkladať aj výročné správy o vykonávaní a výsledkoch činností uvedených v pláne monitorovania po umiestnení na trh.
- (14) Všetky relevantné informácie o povolení výrobkov, na ktoré sa toto rozhodnutie vzťahuje, by sa mali zapísať do registra Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá uvedeného v článku 28 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1829/2003.

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ Rozhodnutie 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 (Ú. v. EÚ L 275, 21.10.2009, s. 9).

- (15) Toto rozhodnutie sa má oznámiť prostredníctvom Strediska pre výmenu informácií o biologickej bezpečnosti 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 ⁽⁷⁾.
- (16) Stály výbor pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá nedoručil stanovisko v lehote, ktorú stanovil jeho predseda. 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

Geneticky modifikovaný organizmus a jednoznačný identifikátor

Geneticky modifikovanej repke olejke (*Brassica napus* L.) 73496 uvedenej v písmene b) prílohy k tomuto rozhodnutiu sa v súlade s nariadením (ES) č. 65/2004 prideluje jednoznačný identifikátor DP-Ø73496-4.

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 výrobky:

- potraviny a zložky potravín, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú repku olejku DP-Ø73496-4, sú z nej zložené alebo vyrobené;
- krmivá, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú repku olejku DP-Ø73496-4, sú z nej zložené alebo vyrobené;
- výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú repku olejku DP-Ø73496-4 alebo sú z nej zložené, na iné použitia, než sú použitia uvedené v písmenách a) a b), s výnimkou kultivácie.

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 olejka“.
- Na označení výrobkov, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú repku olejku DP-Ø73496-4 uvedenú v článku 1 alebo sú z nej zložené, ako aj v sprievodných dokladoch k týmto výrobkom, s výnimkou výrobkov uvedených v článku 2 písm. a), sa uvádzajú slová „neurčené na kultiváciu“.

Článok 4

Metóda detekcie

Na detekciu geneticky modifikovanej repky olejky DP-Ø73496-4 sa používa metóda stanovená v písmene d) prílohy.

⁽⁷⁾ 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).

*Článok 5***Monitorovanie vplyvov na životné prostredie**

1. Držiteľ povolenia zabezpečí zavedenie a vykonávanie plánu monitorovania vplyvov na životné prostredie podľa písmena h) prílohy.
2. Držiteľ povolenia predkladá Komisii výročné správy o vykonávaní a výsledkoch činností stanovených v pláne monitorovania v súlade s formulárom stanoveným v rozhodnutí 2009/770/ES.

*Článok 6***Monitorovanie po umiestnení na trh**

1. Držiteľ povolenia zabezpečí zavedenie a vykonávanie plánu monitorovania po umiestnení na trh v prípade geneticky modifikovanej repky olejky DP-Ø73496-4 podľa písmena i) prílohy.
2. Držiteľ povolenia predkladá Komisii výročné správy o vykonávaní a výsledkoch činností stanovených v pláne monitorovania po umiestnení na trh.

*Článok 7***Register Spoločenstva**

Informácie uvedené v prílohe sa zapíšu do registra Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá uvedeného v článku 28 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1829/2003.

*Článok 8***Držiteľ povolenia**

Držiteľom povolenia je spoločnosť Corteva Agriscience LLC, v Únii zastúpená spoločnosťou Corteva Agriscience Belgium B.V.

*Článok 9***Platnosť**

Toto rozhodnutie sa uplatňuje počas obdobia 10 rokov odo dňa jeho oznámenia.

*Článok 10***Adresát**

Toto rozhodnutie je určené spoločnosti Corteva Agriscience LLC, 9330 Zionsville Road Indianapolis, Indiana, 46268-1054, Spojené štáty, v Únii zastúpenej spoločnosťou Corteva Agriscience Belgium B.V., Bedrijvenlaan 9, 2800 Mechelen, Belgicko.

V Bruseli 31. marca 2022

Za Komisiu
Stella KYRIAKIDES
členka Komisie

PRÍLOHA

a) **Žiadateľ a držiteľ povolenia:**

Meno/názov: Corteva Agriscience LLC

Adresa: 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, Spojené štáty.

V Únii zastúpená: Corteva Agriscience Belgium B.V., Bedrijvenlaan 9, 2800 Mechelen, Belgicko.

b) **Určenie a špecifikácia výrobkov:**

1. potraviny a zložky potravín, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú repku olejku DP-Ø73496-4, sú z nej zložené alebo vyrobené;
2. krmivá, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú repku olejku DP-Ø73496-4, sú z nej zložené alebo vyrobené;
3. výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú repku olejku DP-Ø73496-4 alebo sú z nej zložené, na iné použitia, než sú použitia uvedené v bodoch 1 a 2, s výnimkou kultivácie.

V geneticky modifikovanej repke olejke DP-Ø73496-4 dochádza k expresii génu *gat4621*, ktorý poskytuje odolnosť proti herbicídum na báze glyfozátu.

c) **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 „názov organizmu“ je „repka olejka“.
2. Na označení, ako aj v sprievodných dokladoch výrobkov, ktoré obsahujú repku olejku DP-Ø73496-4 alebo sú z nej zložené, s výnimkou výrobkov uvedených v písmene b) bode 1, sa musia uviesť slová „neurčené na kultiváciu“.

d) **Metóda detekcie**

1. Metóda špecifická pre danú transformačnú udalosť založená na kvantitatívnej PCR v reálnom čase na detekciu geneticky modifikovanej repky olejky DP-Ø73496-4.
2. Validovaná referenčným laboratóriom EÚ zriadeným podľa nariadenia (ES) č. 1829/2003, uverejnená na <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>;
3. Referenčné materiály: ERM®-BF434 je prístupný na webovom sídle Spoločného výskumného centra (JRC) Európskej komisie na adrese <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>

e) **Jednoznačný identifikátor:**

DP-Ø73496-4

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

[Stredisko pre výmenu informácií o biologickej bezpečnosti, IČ záznamu: *uverejnené v registri Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá pri oznámení*].

g) **Podmienky alebo obmedzenia týkajúce sa umiestňovania výrobkov na trh, ich používania alebo zaobchádzania s nimi:**

Nevyžaduje sa.

h) **Plán monitorovania vplyvov na životné prostredie**

Plán monitorovania vplyvov na životné prostredie v súlade s prílohou VII k smernici 2001/18/ES

[Odkaz: *plán uverejnený v registri Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá*]

i) Plán monitorovania po umiestnení na trh:

1. Držiteľ povolenia zbiera tieto informácie:

- i) množstvá geneticky modifikovanej repky olejky DP-Ø73496-4 dovezené do Únie na umiestnenie na trh a výrobkov získaných z geneticky modifikovanej repky olejky DP-Ø73496-4 na potraviny a krmivá;
- ii) v prípade dovozu údaje o spotrebe geneticky modifikovanej repky olejky DP-Ø73496-4, pokiaľ ide o ľudí a zvieratá, a výrobkov získaných z geneticky modifikovanej repky olejky DP-Ø73496-4, pokiaľ ide o potraviny a krmivá.

2. Držiteľ povolenia na základe zhromaždených a nahlásených informácií:

- i) preskúma predpokladané údaje o spotrebe geneticky modifikovanej repky olejky DP-Ø73496-4;
- ii) overí, či sú podmienky používania geneticky modifikovanej repky olejky DP-Ø73496-4 podmienkami, ktoré sa zvažovali počas posúdenia rizika pred uvedením na trh.

Poznámka: Je možné, že odkazy na príslušné dokumenty bude potrebné priebežne upravovať. Dané úpravy budú verejnosti sprístupnené formou aktualizácie registra Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá.
