

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2023/416**z 22. februára 2023,****ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 povoľuje umiestniť na trh výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú repku olejku MON 94100 (MON-94100-2), sú z nej zložené alebo vyrobené***[oznámené pod číslom C(2023) 1135]***(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 Bayer Agriculture BV so sídlom v Belgicku predložila 29. októbra 2020 v mene spoločnosti Bayer CropScience LP 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 94100, sú z nej zložené alebo vyrobené (ďalej len „žiadosť“). Žiadosť sa takisto týkala umiestnenia na trh výrobkov, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú repku olejku MON 94100 alebo sú z nej zložené, určených na iné použitia, než sú 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⁾. 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 22. júla 2022 priaznivé vedecké stanovisko ⁽³⁾ v súlade s článkami 6 a 18 nariadenia (ES) č. 1829/2003. Úrad dospel k záveru, že geneticky modifikovaná repka olejka MON 94100 opísaná v žiadosti je, pokiaľ ide o potenciálny vplyv na zdravie ľudí, zvierat a na životné prostredie, rovnako bezpečná ako jej tradičný ekvivalent a testované geneticky nemodifikované referenčné odrody repky olejky. Úrad takisto dospel k záveru, že konzumácia potravín a krmív z geneticky modifikovanej repky olejky MON 94100 nepredstavuje pre ľudí a zvieratá výživové riziko.

⁽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 Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín pre geneticky modifikované organizmy), 2022. Vedecké stanovisko k posúdeniu geneticky modifikovanej repky olejky MON 94100 na použitie v potravinách a krmivách podľa nariadenia (ES) č. 1829/2003 (žiadosť EFSA-GMO-NL-2020-169). Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2022) 20(7):7411, 29 s <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7411>.

- (4) Úrad vo svojom vedeckom stanovisku zohľadnil všetky otázky a obavy, ktoré uviedli členské štáty v rámci konzultácie s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi podľa článku 6 ods. 4 a článku 18 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1829/2003.
- (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 spôsobmi použitia predmetných výrobkov.
- (6) Vzhľadom na uvedené závery by sa malo povoliť umiestniť na trh výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú repku olejku MON 94100, sú z nej zložené alebo vyrobené, a to na použitia uvedené v žiadosti.
- (7) V súlade s nariadením Komisie (ES) č. 65/2004 ⁽⁴⁾ by sa mal geneticky modifikovanej repke olejke MON 94100 prideliť jednoznačný identifikátor.
- (8) 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 používali v medziach povolenia udeleného týmto rozhodnutím, by sa však na označení výrobkov, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú repku olejku MON 94100 alebo sú z nej zložené, s výnimkou potravín a zložiek potravín, malo jasne uviesť to, že nie sú určené na kultiváciu.
- (9) Držiteľ povolenia by mal predkladať výročné správy o vykonávaní činností stanovených v pláne monitorovania vplyvov na životné prostredie a ich výsledkoch. Tieto výsledky by sa mali predkladať v súlade s požiadavkami stanovenými v rozhodnutí Komisie 2009/770/ES ⁽⁶⁾.
- (10) 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.
- (11) Všetky relevantné informácie o povolení výrobkov, na ktoré sa vzťahuje toto rozhodnutie, by sa mali zapísať do registra Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá uvedeného v článku 28 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1829/2003.
- (12) Toto rozhodnutie treba podľa článku 9 ods. 1 a článku 15 ods. 2 písm. c) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1946/2003 ⁽⁷⁾ oznámiť prostredníctvom Strediska pre výmenu informácií o biologickej bezpečnosti stranám Kartagenského protokolu o biologickej bezpečnosti k Dohovoru o biologickej diverzite.
- (13) 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 stanovisko nevydal,

⁽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).

⁽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).

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Geneticky modifikovaný organizmus a jednoznačný identifikátor

Geneticky modifikovanej repke olejke (*Brassica napus* L.) MON 94100 uvedenej v písmene b) prílohy k tomuto rozhodnutiu sa v súlade s nariadením (ES) č. 65/2004 prideluje jednoznačný identifikátor MON-941ØØ-2.

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 geneticky modifikovanú repku olejku MON-941ØØ-2, sú z nej zložené alebo vyrobené;
- b) krmivá, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú repku olejku MON-941ØØ-2, sú z nej zložené alebo vyrobené;
- c) výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú repku olejku MON-941ØØ-2 alebo sú z nej zložené, na iné použitia, než sú uvedené v písmenách a) a b) tohto článku, s výnimkou kultivácie.

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 „názov organizmu“ je „repka olejka“.
2. Na označení výrobkov, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú repku olejku MON-941ØØ-2 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 MON-941ØØ-2 sa používa metóda stanovená v písmene d) prílohy.

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***Register Spoločenstva**

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

*Článok 7***Držiteľ povolenia**

Držiteľom povolenia je spoločnosť Bayer CropScience LP zastúpená v Únii spoločnosťou Bayer Agriculture BV.

*Článok 8***Platnosť**

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

*Článok 9***Adresát**

Toto rozhodnutie je určené spoločnosti Bayer CropScience LP, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Spojené štáty americké, ktorú v Únii zastupuje spoločnosť Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antverpy, Belgicko.

V Bruseli 22. februára 2023

Za Komisiu
Stella KYRIAKIDES
členka Komisie

PRÍLOHA

a) **Žiadateľ a držiteľ povolenia:**

Názov: Bayer CropScience LP

Adresa: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Spojené štáty americké.

Zastúpenie v Únii: Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antverpy, Belgicko.

b) **Určenie a špecifikácia výrobkov:**

1. potraviny a zložky potravín, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú repku olejku MON-941ØØ-2, sú z nej zložené alebo vyrobené;
2. krmivá, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú repku olejku MON-941ØØ-2, sú z nej zložené alebo vyrobené;
3. výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú repku olejku MON-941ØØ-2 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 MON-941ØØ-2 dochádza k expresii génu *dmo*, ktorý poskytuje odolnosť proti herbicídum na báze dikamby.

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 MON-941ØØ-2 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 olejku MON-941ØØ-2.
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: AOCS 0421-A je dostupný na internetovej stránke organizácie American Oil Chemists Society <https://www.aocs.org/crm?SSO=True>.

e) **Jednoznačný identifikátor:**

MON-941ØØ-2

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 manipulácie 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:**

Nevyžaduje sa.

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