

Úradný vestník

Európskej únie

L 112



Slovenské vydanie

Právne predpisy

Zväzok 58

30. apríla 2015

Obsah

II Nelegislatívne akty

ROZHODNUTIA

- ★ **Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2015/683 z 24. apríla 2015, ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 povoľuje uvádzať na trh produkty, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu MON 87460 (MON 87460-4), sú z nej zložené alebo vyrobené** [oznámené pod číslom C(2015) 2749]⁽¹⁾ 1
- ★ **Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2015/684 z 24. apríla 2015, ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 povoľuje umiestniť na trh geneticky modifikovanú kukuricu NK603 (MON-ØØ6Ø3-6) a ktorým sa obnovuje povolenie na existujúce výrobky z kukurice NK603 (MON-ØØ6Ø3-6)** [oznámené pod číslom C(2015) 2753]⁽¹⁾ 6
- ★ **Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2015/685 z 24. apríla 2015, ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 povoľuje umiestnenie geneticky modifikovanej bavlny MON 15985 (MON-15985-7) na trh a obnovuje povolenie pre existujúcu geneticky modifikovanú bavlnu MON 15985 (MON-15985-7)** [oznámené pod číslom C(2015) 2755]⁽¹⁾ 11
- ★ **Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2015/686 z 24. apríla 2015, ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 povoľuje umiestňovať na trh výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju MON 87769 (MON-87769-7), sú z nej zložené alebo vyrobené** [oznámené pod číslom C(2015) 2757]⁽¹⁾ 16
- ★ **Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2015/687 z 24. apríla 2015, ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 povoľuje umiestniť na trh výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú repku olejnú MON 88302 (MON-883Ø2-9), sú z nej zložené alebo vyrobené** [oznámené pod číslom C(2015) 2759]⁽¹⁾ 22

⁽¹⁾ Text s významom pre EHP

SK

Akty, ktoré sú vytlačené obyčajným písmom, sa týkajú každodennej organizácie poľnohospodárskych záležitostí a sú spravidla platné len obmedzený čas.

Názvy všetkých ostatných aktov sú vytlačené tučným písmom a je pred nimi hviezdička.

★	Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2015/688 z 24. apríla 2015, ktorým sa v zmysle nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 povoľuje umiestniť na trh výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú bavlnu MON 88913 (MON-88913-8), sú z nej zložené alebo vyrobené [oznámené pod číslom C(2015) 2760] ⁽¹⁾	26
★	Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2015/689 z 24. apríla 2015, ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 obnovuje povolenie pre existujúcu geneticky modifikovanú bavlnu MON 531 (MON-ØØ531-6) [oznámené pod číslom C(2015) 2761] ⁽¹⁾	31
★	Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2015/690 z 24. apríla 2015, ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 povoľuje umiestňovať na trh výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú bavlnu GHB614xLLCotton25 (BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3), sú z nej zložené alebo vyrobené [oznámené pod číslom C(2015) 2762] ⁽¹⁾	35
★	Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2015/691 z 24. apríla 2015, ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 povoľuje umiestniť na trh výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju BPS-CV127-9 (BPS-CV127-9), sú z nej zložené alebo vyrobené [oznámené pod číslom C(2015) 2764] ⁽¹⁾	40
★	Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2015/692 z 24. apríla 2015 o umiestňovaní na trh klinčeka (<i>Dianthus caryophyllus</i> L., línia 25958) s geneticky modifikovanou farbou kvetu v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES [oznámené pod číslom C(2015) 2765] ⁽¹⁾	44
★	Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2015/693 z 24. apríla 2015, ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 obnovuje povolenie pre existujúcu geneticky modifikovanú bavlnu MON 1445 (MON-Ø1445-2) [oznámené pod číslom C(2015) 2766] ⁽¹⁾	48
★	Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2015/694 z 24. apríla 2015 o umiestňovaní na trh klinčeka (<i>Dianthus caryophyllus</i> L., línia 26407) s geneticky modifikovanou farbou kvetu v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES [oznámené pod číslom C(2015) 2768] ⁽¹⁾	52
★	Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2015/695 z 24. apríla 2015, ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 obnovuje povolenie pre existujúce výrobky z geneticky modifikovanej bavlny MON 531 × MON 1445 (MON-ØØ531-6 × MON-Ø1445-2) a povoľuje umiestnenie bavlníkového oleja vyrobeného z geneticky modifikovanej bavlny MON 531 × MON 1445 (MON-ØØ531-6 × MON-Ø1445-2) na trh [oznámené pod číslom C(2015) 2769] ⁽¹⁾	56
★	Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2015/696 z 24. apríla 2015, ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 povoľuje umiestniť na trh výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju MON87705 (MON-877Ø5-6), sú z nej zložené alebo vyrobené [oznámené pod číslom C(2015) 2770] ⁽¹⁾	60
★	Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2015/697 z 24. apríla 2015, ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 povoľuje umiestniť na trh geneticky modifikovanú kukuricu T25 (ACS-ZMØØ3-2) a ktorým sa obnovuje povolenie pre existujúce výrobky z kukurice T25 (ACS-ZMØØ3-2) [oznámené pod číslom C(2015) 2772] ⁽¹⁾	66
★	Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2015/698 z 24. apríla 2015, ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 povoľuje umiestniť na trh výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju 305423 (DP-3Ø5423-1), sú z nej zložené alebo vyrobené [oznámené pod číslom C(2015) 2773] ⁽¹⁾	71

⁽¹⁾ Text s významom pre EHP

- ★ **Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2015/699 z 24. apríla 2015, ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 povoľuje uvádzať na trh výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú bavlnu T304-40 (BCS-GHØØ4-7), sú z nej zložené alebo vyrobené** [oznámené pod číslom C(2015) 2782]⁽¹⁾ 77
- ★ **Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2015/700 z 24. apríla 2015, ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 povoľuje umiestniť na trh výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju MON87708 (MON-877Ø8-9), sú z nej zložené alebo vyrobené** [oznámené pod číslom C(2015) 2785]⁽¹⁾ 81
- ★ **Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2015/701 z 24. apríla 2015, ktorým sa povoľuje uvedenie potravín, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú repku olejnú GT73 alebo sú z nej zložené, alebo potravín a krmív vyrobených z uvedeného geneticky modifikovaného organizmu na trh v zmysle nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003** [oznámené pod číslom C(2015) 2786]⁽¹⁾ 86

⁽¹⁾ Text s významom pre EHP

II

(Nelegislatívne akty)

ROZHODNUTIA

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2015/683

z 24. apríla 2015,

ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 povoľuje uvádzať na trh produkty, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu MON 87460 (MON 87460-4), sú z nej zložené alebo vyrobené

[oznámené pod číslom C(2015) 2749]

(Iba francúzske a 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) Dňa 29. mája 2009 predložila spoločnosť Monsanto Europe S.A. v súlade s článkami 5 a 17 nariadenia (ES) č. 1829/2003 príslušnému orgánu Holandska žiadosť o uvedenie potravín, zložiek potravín a krmív, ktoré obsahujú kukuricu MON 87460, sú z nej zložené alebo vyrobené, na trh (ďalej len „žiadosť“).
- (2) Žiadosť sa týkala aj uvedenia kukurice MON 87460 na trh v produktoch, ktoré sú z nej zložené alebo vyrobené, na iné použitie ako potravina a krmivo, podobne ako ktorákoľvek iná kukurica s výnimkou kultivácie.
- (3) Žiadosť 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 ⁽²⁾, 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.
- (4) Dňa 15. novembra 2012 vydal Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „EFSA“) priaznivé stanovisko v súlade s článkami 6 a 18 nariadenia (ES) č. 1829/2003. EFSA usúdil, že kukurica MON 87460, ako sa opisuje v žiadosti, je z hľadiska možných účinkov na zdravie ľudí a zvierat a na životné prostredie, pokiaľ ide o jej zamýšľaný spôsob použitia, rovnako bezpečná ako jej tradičný ekvivalent a geneticky nemodifikované referenčné odrody. EFSA uskutočnil špecifické posúdenie rizika v súvislosti s prítomnosťou markerového génu kódujúceho rezistenciu na antibiotiká *nptII* v MON 87460. Podrobnou analýzou rizík spojených s teoreticky možným horizontálnym prenosom génov sa v súvislosti so zamýšľanými spôsobmi použitia MON 87460 nenašli

⁽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).

bezpečnostné riziká pre zdravie ľudí, zvierat ani životné prostredie. Úrad EFSA vo svojom stanovisku zväžil aj všetky špecifické 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 plán monitorovania životného prostredia pozostávajúci z plánu všeobecného dohľadu, ktorý predložil žiadateľ, je v súlade so zamýšľanými spôsobmi použitia uvedených výrobkov.
- (6) Pri zohľadnení týchto úvah by sa malo udeliť povolenie v prípade produktov opísaných v žiadosti (ďalej len „produkty“), ktoré obsahujú kukuricu MON 87460, sú z nej zložené alebo vyrobené.
- (7) Podľa nariadenia Komisie (ES) č. 65/2004 ⁽¹⁾ by sa mal každému geneticky modifikovanému organizmu (ďalej len „GMO“) prideliť jednoznačný identifikátor.
- (8) Na základe stanoviska EFSA je zrejmé, že v prípade potravín, zložiek potravín a krmív, ktoré obsahujú kukuricu MON 87460, 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 článku 25 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1829/2003. Aby sa však zabezpečilo, že uvedené produkty sa budú používať v medziach povolenia udeleného týmto rozhodnutím, na označení produktov, ktoré obsahujú GMO alebo sú z nich zložené, okrem potravinárskych produktov, v prípade ktorých sa povolenie žiada, by malo byť jasne uvedené aj to, že sa predmetné produkty nesmú používať na kultiváciu.
- (9) V článku 4 ods. 6 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 ⁽²⁾ sa stanovujú požiadavky na označovanie produktov, ktoré obsahujú GMO alebo sú z nich zložené. Požiadavky na výsledovateľnosť produktov, ktoré obsahujú GMO alebo sú z nich zložené, sú stanovené v článku 4 ods. 1 až 5, požiadavky na výsledovateľnosť potravín a krmív vyrobených z GMO sú stanovené v článku 5 uvedeného nariadenia.
- (10) Držiteľ povolenia by mal predkladať výročné správy o vykonávaní 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 ⁽³⁾. Stanovisko úradu EFSA neopravňuje na uloženie špecifických podmienok alebo obmedzení vzťahujúcich sa na uvádzanie potravín a krmív na trh a/ani 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/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 ⁽⁴⁾.
- (13) So žiadateľom sa konzultovalo o opatreniach stanovených v tomto rozhodnutí.
- (14) Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat nedoručil stanovisko v časovom limite stanovenom jeho predsedom. Vykonávací akt sa však pokladal za nevyhnutný, a tak predseda predložil návrh vykonávacieho aktu na ďalšie prerokovanie odvolaciemu výboru. Odvolací výbor nedoručil stanovisko,

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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, ktorým sa mení a dopĺňa smernica 2001/18/ES (Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 24).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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 kukurici (*Zea mays* L.) MON 87460 vymedzenej v písmene b) prílohy k tomuto rozhodnutiu sa v súlade s nariadením (ES) č. 65/2004 prideluje jednoznačný identifikátor MON 8746Ø-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 produkty:

- a) potraviny a zložky potravín, ktoré obsahujú kukuricu MON 8746Ø-4, sú z nej zložené alebo vyrobené;
- b) krmivo, ktoré obsahuje kukuricu MON 8746Ø-4, je z nej zložené alebo vyrobené;
- c) kukurica MON 8746Ø-4 v produktoch, ktoré ju obsahujú alebo sú z nej zložené, určených na iné použitie, ako sa uvádza v písmenách a) a b), 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 „kukurica“.
2. Na označení produktov, ktoré obsahujú kukuricu MON 8746Ø-4 alebo sú z nej zložené, a v sprievodných dokumentoch k týmto produktom okrem tých, ktoré sú uvedené v článku 2 písm. a), sa uvádza „neurčené na kultiváciu“.

Článok 4

Monitorovanie účinkov na životné prostredie

1. Držiteľ povolenia zabezpečí zavedenie a vykonávanie plánu monitorovania účinkov 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 rozhodnutím 2009/770/ES.

Článok 5

Register EÚ

Informácie uvedené v prílohe k tomuto rozhodnutiu sa v súlade s článkom 28 nariadenia (ES) č. 1829/2003 zapisujú do registra EÚ pre geneticky modifikované potraviny a krmivá.

Článok 6

Držiteľ povolenia

Držiteľom povolenia je spoločnosť Monsanto Europe S.A., Belgicko, zastupujúca spoločnosť Monsanto Company, 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 Monsanto Europe S.A., Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Bruxelles/Brussel, BELGIQUE/BELGIË.

V Bruseli 24. apríla 2015

Za Komisiu
Vytenis ANDRIUKAITIS
člen Komisie

PRÍLOHA

a) **Žiadateľ a držiteľ povolenia**

Názov: Monsanto Europe S.A.

Adresa: Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Brusel, Belgicko

V mene spoločnosti *Monsanto Company* – 800 N. Lindbergh Boulevard – St. Louis, Missouri 63167 – Spojené štáty americké.

b) **Určenie a špecifikácia výrobkov**

1. potraviny a zložky potravín, ktoré obsahujú kukuricu MON 8746Ø-4, sú z nej zložené alebo vyrobené;
2. krmivo, ktoré obsahuje kukuricu MON 8746Ø-4, je z nej zložené alebo vyrobené;
3. kukurica MON 8746Ø-4 v produktoch, ktoré ju obsahujú alebo sú z nej zložené, na iné použitie, ako sa uvádza v bodoch 1 a 2, s výnimkou kultivácie.

Geneticky modifikovaná kukurica MON 8746Ø-4, popísaná v žiadosti, exprimuje proteín šoku z chladu B (CspB) s cieľom znížiť straty na úrode spôsobené suchom. Gén *nptII*, ktorý podmieňuje rezistenciu voči kanamycínu a neomycínu, sa v procese genetickej modifikácie použil ako selektívny marker.

c) **Označovanie**

1. 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 „názov organizmu“ je „kukurica“;
2. Na označení produktov, ktoré obsahujú kukuricu MON 8746Ø-4 alebo sú z nej zložené, a v sprievodných dokumentoch k týmto produktom, okrem tých, ktoré sú uvedené v článku 2 písm. a), sa uvádza „neurčené na kultiváciu“.

d) **Metóda detekcie**

- Metóda na kvantitatívne stanovenie kukurice MON 8746Ø-4, založená na prípadovo špecifickej a v reálnom čase prebiehajúcej PCR,
- validácia na základe genomickej DNA vyextrahovanej z osiva referenčným laboratóriom EÚ zriadeným podľa nariadenia (ES) č. 1829/2003 a zverejnená na adrese <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>,
- referenčné materiály: AOCS 0709-A a AOCS 0406-A sú dostupné na internetovej stránke spoločnosti American Oil Chemists Society (AOCS) <http://secure.aocs.org/crm/index.cfm>.

e) **Jednoznačný identifikátor**

MON 8746Ø-4

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 EÚ pre geneticky modifikované potraviny a krmivá].

g) **Podmienky alebo obmedzenia týkajúce sa uvádzania 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 EÚ pre geneticky modifikované potraviny a krmivá].

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

Nevyžadujú sa.

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2015/684

z 24. apríla 2015,

ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 povoľuje umiestniť na trh geneticky modifikovanú kukuricu NK603 (MON-ØØ6Ø3-6) a ktorým sa obnovuje povolenie na existujúce výrobky z kukurice NK603 (MON-ØØ6Ø3-6)

[oznámené pod číslom C(2015) 2753]

(Iba francúzske a 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, článok 11 ods. 3, článok 19 ods. 3 a článok 23 ods. 3,

keďže:

- (1) Rozhodnutím Komisie 2004/643/ES ⁽²⁾ sa do 17. októbra 2014 v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES ⁽³⁾ povoľuje umiestniť na trh krmivo, ktoré obsahuje kukuricu NK603 alebo je z nej zložené, a kukuricu NK603 vo výrobkoch, ktoré ju obsahujú alebo sú z nej zložené, na použitie iné ako potraviny a krmiva, s výnimkou kultivácie.
- (2) Rozhodnutím Komisie 2005/448/ES ⁽⁴⁾ sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ⁽⁵⁾ povoľuje umiestňovať na trh potraviny a zložky potravín, ktoré obsahujú kukuricu NK603, sú z nej zložené alebo vyrobené, do 2. marca 2015.
- (3) Prídavné látky v potravinách, krmné doplnkové látky a krmné suroviny, ktoré sú vyrobené z geneticky modifikovanej kukurice NK603, boli umiestnené na trh pred nadobudnutím účinnosti nariadenia (ES) č. 1829/2003 a boli oznámené ako existujúce výrobky podľa článku 8 ods. 1 písm. b) a článku 20 ods. 1 písm. b) uvedeného nariadenia, keď nadobudlo účinnosť.
- (4) Dňa 2. augusta 2005 predložila spoločnosť Monsanto Europe S.A. Európskej komisii v súlade s článkami 11 a 23 nariadenia (ES) č. 1829/2003 žiadosť o obnovenie povolenia na prídavné látky v potravinách, krmné doplnkové látky a krmné suroviny získané z kukurice NK603, ktoré boli oznámené ako existujúce výrobky v súlade s článkom 8 ods. 1 písm. b) a článkom 20 ods. 1 písm. b) tohto nariadenia.
- (5) Spoločnosť Monsanto Europe S.A. predložila 2. augusta 2005 v súlade s článkami 5 a 17 nariadenia (ES) č. 1829/2003 príslušnému orgánu Holandska žiadosť o umiestnenie potravín, zložiek potravín a krmív, ktoré obsahujú kukuricu NK603, sú z nej zložené alebo vyrobené, na trh.
- (6) Žiadosť sa týkala aj umiestnenia kukurice NK603 na trh vo výrobkoch, ktoré sú z nej zložené alebo ju obsahujú, na použitie iné ako potraviny a krmiva podobne ako v prípade ktorejkoľvek inej kukurice vrátane semien na kultiváciu.
- (7) 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 2001/18/ES, ako aj informácie a závery o posúdení rizika vykonaného v súlade so zásadami stanovenými v prílohe II k smernici 2001/18/ES. Okrem toho obsahuje plán monitorovania účinkov na životné prostredie podľa prílohy VII k smernici 2001/18/ES.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ Rozhodnutie Komisie 2004/643/ES z 19. júla 2004 o uvedení na trh, v súlade s nariadením 2001/18/ES Európskeho parlamentu a Rady, kukuričného výrobku (Zea mays L. NK603) geneticky modifikovaného pre odolnosť voči glyfosátu (Ú. v. EÚ L 295, 18.9.2004, s. 35).

⁽³⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES z 12. marca 2001 o zámernej 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).

⁽⁴⁾ Rozhodnutie Komisie 2005/448/ES z 3. marca 2005, ktorým sa povoľuje uvedenie potravín a prídavných látok získaných z geneticky modifikovanej kukurice NK 603 na trh ako nových potravín alebo nových prídavných látok podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 (Ú. v. EÚ L 158, 21.6.2005, s. 20).

⁽⁵⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 z 27. januára 1997 o nových potravinách a nových prídavných látkach (Ú. v. ES L 43, 14.2.1997, s. 1).

- (8) Príslušný orgán Španielska a jeho komisia pre biologickú bezpečnosť poskytli 25. marca 2008 Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „EFSA“) svoje stanovisko k posúdeniu rizika pre životné prostredie v súlade s článkom 6 ods. 3 písm. c) a článkom 18 ods. 3 písm. c) nariadenia (ES) č. 1829/2003 a dospeli k záveru, že na základe súčasného stavu vedeckých poznatkov a po preskúmaní existujúcich informácií a údajov poskytnutých žiadateľom by španielska komisia pre biologickú bezpečnosť mohla poskytnúť priaznivé stanovisko k umiestneniu kukurice NK603 na trh v EÚ, ak sa vykonajú návrhy a podmienky stanovené v správe o posúdení rizika pre životné prostredie.
- (9) EFSA vydal 11. júna 2009 v súlade s článkami 6 a 18 nariadenia (ES) č. 1829/2003 priaznivé stanovisko k obom žiadostiam. EFSA usúdil, že kukurica NK603, ako sa opisuje v žiadosti, je z hľadiska možných účinkov na zdravie ľudí a zvierat alebo na životné prostredie rovnako bezpečná ako kukurica, ktorá nie je geneticky modifikovaná⁽¹⁾. EFSA vo svojich stanoviskách zvažil všetky špecifické 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.
- (10) EFSA dospel vo svojom stanovisku k záveru, že plán monitorovania životného prostredia predložený príslušným žiadateľom je v súlade so zamýšľaným použitím príslušných výrobkov.
- (11) Spoločnosť Monsanto Europe S.A. informovala 14. marca 2014 Európsku komisiu o svojom rozhodnutí zmeniť rozsah uvedenej žiadosti tak, aby už neobsahovala povolenie na kultiváciu kukurice NK603 v Európskej únii.
- (12) Pri zohľadnení uvedených úvah by sa malo udeliť povolenie v prípade výrobkov s výnimkou kultivácie a plán monitorovania životného prostredia by sa mal prispôbiť zmenenému rozsahu pôsobnosti.
- (13) Podľa nariadenia Komisie (ES) č. 65/2004⁽²⁾ by sa mal každému geneticky modifikovanému organizmu (ďalej len „GMO“) prideliť jednoznačný identifikátor.
- (14) Na základe stanoviska EFSA je zrejmé, že v prípade potravín, zložiek potravín a krmív, ktoré obsahujú kukuricu NK603, sú z nej zložené alebo vyrobené, nie sú 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. Aby sa však zabezpečilo, že uvedené výrobky sa budú používať v medziach povolenia udeleného týmto rozhodnutím, na označení výrobkov, ktoré obsahujú GMO alebo sú z nich zložené, okrem potravinárskych výrobkov, v prípade ktorých sa povolenie žiada, by malo byť jasne uvedené aj to, že sa predmetné výrobky nesmú používať na kultiváciu.
- (15) V článku 4 ods. 6 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003⁽³⁾ 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.
- (16) Držiteľ povolenia by mal predkladať výročné správy o vykonávaní a výsledkoch činností uvedených v pláne monitorovania účinkov na životné prostredie. Tieto výsledky by sa mali predkladať v súlade s rozhodnutím Komisie 2009/770/ES⁽⁴⁾. Stanovisko úradu EFSA neoprávňuje na uloženie špecifických podmienok alebo obmedzení vzťahujúcich sa na uvádzanie potravín a krmív na trh a/ani špecifických podmienok alebo obmedzení vzťahujúcich sa na ich používanie a zaobchádzanie s nimi vrátane požiadaviek monitorovania ich používania po umiestnení na trh alebo osobitných podmienok ochrany špecifických ekosystémov/prostredia a/alebo zemepisných oblastí podľa článku 6 ods. 5 písm. e) a článku 18 ods. 5 písm. e) nariadenia (ES) č. 1829/2003.
- (17) Všetky relevantné informácie o povolení týchto výrobkov by sa v súlade s nariadením (ES) č. 1829/2003 mali zapísať do registra EÚ pre geneticky modifikované potraviny a krmivá.

⁽¹⁾ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2009-00626>.

⁽²⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 65/2004 z 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).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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 trh podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES (Ú. v. EÚ L 275, 21.10.2009, s. 9).

- (18) 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 ⁽¹⁾.
- (19) Rozhodnutia 2004/643/ES a 2005/448/ES by sa mali zrušiť.
- (20) Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat nevydal stanovisko v lehote stanovenej jeho predsedom. Považovalo sa za potrebné prijať vykonávací akt, a preto predseda predložil návrh vykonávacieho aktu odvolaciemu výboru na ďalšie prerokovanie. Odvolací výbor nepredložil stanovisko,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Geneticky modifikovaný organizmus a jednoznačný identifikátor

Geneticky modifikovanej kukurici (*Zea mays* L.) NK603 vymedzenej v písmene b) prílohy k tomuto rozhodnutiu sa v súlade s nariadením (ES) č. 65/2004 prideluje jednoznačný identifikátor MON-ØØ6Ø3-6.

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 kukuricu MON-ØØ6Ø3-6, sú z nej zložené alebo vyrobené;
- krmivá, ktoré obsahujú kukuricu MON-ØØ6Ø3-6, sú z nej zložené alebo vyrobené;
- kukurica MON-ØØ6Ø3-6 vo výrobkoch, ktoré ju obsahujú alebo sú z nej zložené, na akékoľvek použitie iné ako 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 je „názov organizmu“ „kukurica“.
- Na označení výrobkov, ktoré obsahujú kukuricu MON-ØØ6Ø3-6 alebo sú z nej zložené, a v sprievodných dokumentoch k týmto výrobkom, okrem výrobkov, ktoré sú uvedené v článku 2 písm. a), sa uvádza „neurčené na kultiváciu“.

Článok 4

Monitorovanie účinkov na životné prostredie

- Držiteľ povolenia zabezpečí zavedenie a vykonávanie plánu monitorovania účinkov na životné prostredie podľa písmena h) prílohy.
- Držiteľ povolenia predkladá Komisii výročné správy o vykonávaní a výsledkoch činností uvedených v pláne monitorovania v súlade s rozhodnutím 2009/770/ES.

⁽¹⁾ 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***Register EÚ**

Informácie uvedené v prílohe k tomuto rozhodnutiu sa v súlade s článkom 28 nariadenia (ES) č. 1829/2003 zapisujú do registra EÚ pre geneticky modifikované potraviny a krmivá.

*Článok 6***Držiteľ povolenia**

Držiteľom povolenia je spoločnosť Monsanto Europe S.A., Belgicko, zastupujúca spoločnosť Monsanto Company, Spojené štáty americké.

*Článok 7***Platnosť**

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

*Článok 8***Zrušenie**

Rozhodnutia 2004/643/ES a 2005/448/ES sa zrušujú.

*Článok 9***Adresát**

Toto rozhodnutie je určené spoločnosti Monsanto Europe S.A., Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Brusel, Belgicko.

V Bruseli 24. apríla 2015

Za Komisiu
Vytenis ANDRIUKAITIS
člen Komisie

PRÍLOHA

a) **Žiadateľ a držiteľ povolenia**

Názov: Monsanto Europe S.A.

Adresa: Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Brusel, Belgicko

V mene spoločnosti Monsanto Company – 800 N. Lindbergh Boulevard – St. Louis, Missouri 63167 – Spojené štáty americké.

b) **Určenie a špecifikácia výrobkov**

1. potraviny a zložky potravín, ktoré obsahujú kukuricu MON-ØØ6Ø3-6, sú z nej zložené alebo vyrobené;
2. krmivá, ktoré obsahujú kukuricu MON-ØØ6Ø3-6, sú z nej zložené alebo vyrobené;
3. kukurica MON-ØØ6Ø3-6 vo výrobkoch, ktoré sú z nej zložené alebo vyrobené, na akékoľvek iné použitie ako sa uvádza v bodoch 1 a 2, s výnimkou kultivácie.

Geneticky modifikovaná kukurica MON-ØØ6Ø3-6 opísaná v žiadostiach exprimuje bielkovinu CP4 EPSPS, vďaka ktorej je tolerantná voči glyfosátovým herbicídom.

c) **Označovanie**

1. Na účely splnenia 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“ „kukurica“.
2. Na označení výrobkov, ktoré obsahujú kukuricu MON-ØØ6Ø3-6 alebo sú z nej zložené, a v sprievodných dokumentoch k týmto výrobkom, okrem výrobkov, ktoré sú uvedené v článku 2 písm. a), sa uvádza „neurčené na kultiváciu“.

d) **Metóda detekcie**

- metóda na kvantitatívne stanovenie kukurice MON-ØØ6Ø3-6, založená na prípadovo špecifickej a v reálnom čase prebiehajúcej PCR,
- validovaná na základe genómovej DNA vyextrahovanej z certifikovaného referenčného materiálu referenčným laboratóriom EÚ zriadeným podľa nariadenia (ES) č. 1829/2003, a zverejnená na adrese <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>,
- referenčné materiály: ERM®-BF415 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**

MON-ØØ6Ø3-6.

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 EÚ pre geneticky modifikované potraviny a krmivá].

g) **Podmienky alebo obmedzenia týkajúce sa umiestňovania 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 EÚ pre geneticky modifikované potraviny a krmivá].

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

Nevyžadujú sa.

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2015/685

z 24. apríla 2015,

ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 povoľuje umiestnenie geneticky modifikovanej bavlny MON 15985 (MON-15985-7) na trh a obnovuje povolenie pre existujúcu geneticky modifikovanú bavlnu MON 15985 (MON-15985-7)

[oznámené pod číslom C(2015) 2755]

(Iba francúzske a 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, článok 11 ods. 3, článok 19 ods. 3 a článok 23 ods. 3,

keďže:

- (1) Spoločnosť Monsanto Europe S.A. predložila príslušnému orgánu Spojeného kráľovstva 9. decembra 2004 v súlade s článkami 5 a 17 nariadenia (ES) č. 1829/2003 žiadosť o umiestnenie potravín a krmív vyrobených z geneticky modifikovanej bavlny MON 15985 na trh.
- (2) Prídavné látky v potravinách, krmne suroviny a krmne doplnkové látky vyrobené z geneticky modifikovanej bavlny MON 15985 boli umiestnené na trh pred nadobudnutím účinnosti nariadenia (ES) č. 1829/2003 a boli oznámené ako existujúce výrobky v súlade s článkom 8 ods. 1 písm. b) a s článkom 20 ods. 1 písm. b) uvedeného nariadenia.
- (3) Spoločnosť Monsanto Europe S.A. predložila 17. apríla 2007 v súlade s článkami 11 a 23 nariadenia (ES) č. 1829/2003 žiadosť o obnovenie povolenia pre existujúce prídavné látky v potravinách, krmne suroviny a krmne doplnkové látky vyrobené z geneticky modifikovanej bavlny MON 15985.
- (4) Spoločnosť Monsanto Europe S.A. predložila 22. apríla 2008 novú rozšírenú žiadosť o umiestnenie na trh potravín, zložiek potravín a krmív obsahujúcich geneticky modifikovanú bavlnu MON 15985, pozostávajúcu z geneticky modifikovanej bavlny MON 15985 alebo vyrobených z uvedenej bavlny, vrátane existujúcich výrobkov (ďalej len „žiadost“) a 2. júla 2008 stiahla svoju žiadosť predloženú 9. decembra 2004.
- (5) Žiadosť sa týkala aj umiestnenia geneticky modifikovanej bavlny MON 15985 na trh vo výrobkoch z nej pozostávajúcich alebo ju obsahujúcich, určených na iné použitie než potraviny a krmivá, podobne ako v prípade ktorejkoľvek inej bavlny, s výnimkou kultivácie.
- (6) V súlade s článkom 5 ods. 5 a s 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 ⁽²⁾, ako aj informácie a závery o posúdení rizika vykonaného v súlade so zásadami stanovenými v prílohe II k uvedenej smernici. Takisto zahŕňa plán monitorovania vplyvov na životné prostredie podľa prílohy VII k smernici 2001/18/ES.
- (7) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „EFSA“) vydal 29. júla 2014 stanovisko v súlade s článkami 6 a 18 nariadenia (ES) č. 1829/2003 ⁽³⁾. Dospel k záveru, že geneticky modifikovaná bavlna MON 15985 opísaná v žiadosti je rovnako bezpečná ako jej tradičný ekvivalent a geneticky nemodifikované komerčné odrody bavlny a že je nepravdepodobné, že by napriek neúplnosti súboru agronomických a fenotypových údajov mala nepriaznivé vplyvy na zdravie ľudí a zvierat a na životné prostredie. Vzhľadom na rozsah pôsobnosti týchto

⁽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⁾ Vedecká skupina EFSA pre GMO (Vedecká skupina EFSA pre geneticky modifikované organizmy), 2014. Vedecké stanovisko k žiadostiam (EFSA-GMO-UK-2008-57 a EFSA-GMO-RX-MON15985) o umiestnenie na trh geneticky modifikovanej bavlny MON 15985 rezistentnej voči hmyzu a určenej na použitie v potravinách a krmivách, jej dovoz a spracovanie a o obnovenie povolenia existujúcich výrobkov vyrobených z bavlny MON 15985. Obe tieto žiadosti predložila spoločnosť Monsanto podľa nariadenia (ES) č. 1829/2003. Vestník EFSA (EFSA Journal) (2014); 12(7):3770, s. 42, doi:10.2903/j.efsa.2014.3770.

žiadostí a slabú schopnosť bavlny prežiť mimo obrábaných polí EFSA dospel k záveru, že pravdepodobnosť nepriaznivých vplyvov na životné prostredie v dôsledku náhodného uvoľnenia do životného prostredia životaschopných semien bavlny MON 15985 je veľmi nízka.

- (8) EFSA dospel k záveru, že vzhľadom na očakávaný nízky výskyt prenosu génov z rastliny na baktérie v porovnaní s prenosom génov medzi baktériami a na veľmi nízke vystavenie DNA z geneticky modifikovanej bavlny MON 15985 analýza horizontálneho prenosu génov z geneticky modifikovanej bavlny MON 15985 na baktérie nepoukazuje pri zamýšľanom použití na riziko pre zdravie ľudí alebo zvierat ani pre životné prostredie.
- (9) EFSA zvážil všetky špecifické otázky a obavy, ktoré vyjadrili členské štáty v rámci konzultácie s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi podľa článku 6 ods. 4 a článku 18 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1829/2003.
- (10) Úrad EFSA takisto dospel k záveru, že žiadateľom predložený plán monitorovania vplyvov na životné prostredie pozostávajúci z plánu všeobecného dohľadu je v súlade s plánovanými spôsobmi použitia uvedených výrobkov.
- (11) Preto by sa malo udeliť povolenie na výrobky obsahujúce geneticky modifikovanú bavlnu MON 15985, pozostávajúce z uvedenej bavlny alebo výrobky z nej vyrobené.
- (12) Podľa nariadenia Komisie (ES) č. 65/2004 ⁽¹⁾ by sa mal každému geneticky modifikovanému organizmu („GMO“) prideliť jedinečný identifikátor.
- (13) Na základe stanoviska EFSA sa zdá, že pre potraviny, zložky potravín a krmivá obsahujúce geneticky modifikovanú bavlnu MON 15985, pozostávajúce z uvedenej bavlny alebo z nej vyrobené, nie sú potrebné žiadne iné osobitné požiadavky na označovanie než 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 výrobky obsahujúce bavlnu MON 15985, pozostávajúce z uvedenej bavlny alebo z nej vyrobené, sa budú používať v medziach povolenia udeleného týmto rozhodnutím, na označení takýchto výrobkov s výnimkou potravín by sa malo jasne uviesť aj to, že sa predmetné výrobky nesmú používať na kultiváciu.
- (14) V článku 4 ods. 6 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 ⁽²⁾ sa stanovujú požiadavky na označovanie výrobkov obsahujúcich GMO alebo z nich pozostávajúcich. Požiadavky na výsledovateľnosť uvedených výrobkov sú stanovené v článku 4 ods. 1 až 5 a požiadavky na výsledovateľnosť potravín a krmív vyrobených z GMO sú stanovené v článku 5 uvedeného nariadenia.
- (15) Držiteľ povolenia by mal predkladať výročné správy o vykonávaní a výsledkoch činností stanovených v pláne monitorovania vplyvov na životné prostredie. Uvedené výsledky by sa mali predkladať v súlade s rozhodnutím Komisie 2009/770/ES ⁽³⁾. Stanovisko EFSA neoprávňuje na ukladanie špecifických podmienok alebo obmedzení vzťahujúcich sa na umiestňovanie potravín a krmív na trh a/alebo špecifických podmienok alebo obmedzení vzťahujúcich sa na ich používanie a zaobchádzanie s nimi vrátane požiadaviek na monitorovanie 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.
- (16) Všetky relevantné informácie o povolení týchto výrobkov by sa v súlade s nariadením (ES) č. 1829/2003 mali zapísať do Registra geneticky modifikovaných potravín a krmív Spoločenstva.
- (17) Toto rozhodnutie sa má oznámiť 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 ⁽⁴⁾.
- (18) Stály výbor pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá nevypracoval stanovisko v lehote, ktorú stanovil jeho predseda. Vykonávací akt sa považoval za nevyhnutný a predseda predložil návrh vykonávacieho aktu odvolaciemu výboru na ďalšie prerokovanie. Odvolací výbor nevydal stanovisko,

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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, ktorým sa mení a dopĺňa smernica 2001/18/ES (Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 24).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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 jedinečný identifikátor

Geneticky modifikovanej bavlny (*Gossypium hirsutum* L. a *Gossypium barbadense* L.) MON 15985, špecifikovanej v písmene b) prílohy k tomuto rozhodnutiu, sa v súlade s nariadením (ES) č. 65/2004 prideluje jedinečný identifikátor MON-15985-7.

Článok 2

Povolenie

Na účely článku 4 ods. 2 a článku 16 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1829/2003 sa za podmienok stanovených v tomto rozhodnutí povoľujú tieto výrobky:

- a) potraviny a zložky potravín obsahujúce bavlnu MON-15985-7, pozostávajúce z uvedenej bavlny alebo z nej vyrobené;
- b) krmivá obsahujúce bavlnu MON-15985-7, pozostávajúce z uvedenej bavlny alebo z nej vyrobené;
- c) bavlna MON-15985-7 vo výrobkoch, ktoré ju obsahujú alebo z nej pozostávajú, na akékoľvek iné použitie než použitie uvedené v písmenách a) a b) s výnimkou kultivácie.

Článok 3

Označenie

1. Na účely požiadaviek na označovanie, ktoré sa uvádzajú v článku 13 ods. 1 a v článku 25 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1829/2003 a v článku 4 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1830/2003, sa pod pojmom „názov organizmu“ rozumie „bavlna“.
2. Na označení výrobkov obsahujúcich bavlnu MON-15985-7 alebo pozostávajúcich z uvedenej bavlny, ako aj v sprievodných dokumentoch k týmto výrobkom s výnimkou výrobkov, ktoré sú uvedené v článku 2 písm. a), sa uvedie „nie na kultiváciu“.

Článok 4

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 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 Monsanto Europe S.A., Belgicko, zastupujúca spoločnosť Monsanto Company, 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 Monsanto Europe S.A., Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Bruxelles/Brussel, BELGIQUE/BELGIË.

V Bruseli 24. apríla 2015

Za Komisiu
Vytenis ANDRIUKAITIS
člen Komisie

PRÍLOHA

a) **Žiadateľ a držiteľ povolenia**

Názov: Monsanto Europe S.A.

Adresa: Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Bruxelles/Brussel, BELGIQUE/BELGIË

V mene spoločnosti Monsanto Company – 800 N. Lindbergh Boulevard – St. Louis, Missouri 63167 – Spojené štáty americké.

b) **Označenie a špecifikácia výrobkov**

1. potraviny a zložky potravín obsahujúce bavlnu MON-15985-7, pozostávajúce z uvedenej bavlny alebo z nej vyrobené;
2. krmivá obsahujúce bavlnu MON-15985-7, pozostávajúce z uvedenej bavlny alebo z nej vyrobené;
3. bavlna MON-15985-7 vo výrobkoch, ktoré ju obsahujú alebo z nej pozostávajú, na akékoľvek iné použitie než použitie uvedené v bodoch 1 a 2 s výnimkou kultivácie.

Geneticky modifikovaná bavlna MON-15985-7 opísaná v žiadosti exprimuje proteíny Cry2Ab2 a Cry1Ac umožňujúce ochranu voči určitým škodcom z radu *Lepidoptera* a proteín GUS, ktorý pôsobí ako selektívny marker. Okrem toho sa v procese genetickej modifikácie použil ako selektívny marker gén *nptII* kódujúci rezistenciu voči kanamycínu a neomycínu a gén *aadA* kódujúci rezistenciu voči spektinomycínu a streptomycínu.

c) **Označovanie**

1. Na účely požiadaviek na označovanie, ktoré sa uvádzajú v článku 13 ods. 1 a v článku 25 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1829/2003 a v článku 4 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1830/2003, sa pod pojmom „názov organizmu“ rozumie „bavlna“.
2. Na označení výrobkov obsahujúcich bavlnu MON-15985-7 alebo pozostávajúcich z tejto bavlny, ako aj v sprievodných dokumentoch k týmto výrobkom s výnimkou výrobkov, ktoré sú uvedené v článku 2 písm. a), sa uvedie „nie na kultiváciu“.

d) **Metóda detekcie**

1. kvantitatívna druhovo špecifická metóda PCR v reálnom čase pre bavlnu MON-15985-7;
2. validácia na základe genómovej DNA vyextrahovanej z osiva referenčným laboratóriom EÚ zriadeným podľa nariadenia (ES) č. 1829/2003, zverejnená na webovej stránke: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;
3. referenčné materiály: AOCS 0804-D a AOCS 0804-A sú dostupné na webovej stránke spoločnosti American Oil Chemists Society: <http://www.aocs.org/tech/crm>.

e) **Jedinečný identifikátor**

MON-15985-7.

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

Biosafety Clearing-House, Record ID: pozri [vyplní sa po oznámení].

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

Nevyžadujú sa.

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

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

[Odkaz: plán uverejnený na internete.]

i) **Požiadavky týkajúce sa monitorovania používania potravín určených na ľudskú spotrebu po ich umiestnení na trh**

Nevyžadujú 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.

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2015/686

z 24. apríla 2015,

ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 povoľuje umiestňovať na trh výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju MON 87769 (MON-87769-7), sú z nej zložené alebo vyrobené

*[oznámené pod číslom C(2015) 2757]***(Iba holandské a francúzske 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) Dňa 14. septembra 2009 predložila spoločnosť Monsanto Europe S.A. v súlade s článkami 5 a 17 nariadenia (ES) č. 1829/2003 príslušnému orgánu Spojeného kráľovstva žiadosť o umiestnenie na trh potravín, zložiek potravín a krmív, ktoré obsahujú sóju MON 87769, sú z nej zložené alebo vyrobené (ďalej len „žiadosť“).
- (2) Žiadosť sa týkala aj umiestnenia sóje MON 87769 na trh vo výrobkoch, ktoré ju obsahujú alebo sú z nej zložené alebo vyrobené, na iné použitie ako potravina a krmivo, podobne ako ktorákoľvek iná sója, s výnimkou kultivácie.
- (3) Žiadosť 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 ⁽²⁾, ako aj informácie a závery o posúdení rizika vykonanom v súlade so zásadami stanovenými v prílohe II k smernici 2001/18/ES. Taktiež zahŕňa plán monitorovania účinkov na životné prostredie podľa prílohy VII k smernici 2001/18/ES.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „EFSA“) vydal 16. mája 2014 priaznivé stanovisko ⁽³⁾ v súlade s článkami 6 a 18 nariadenia (ES) č. 1829/2003. EFSA dospel k záveru, že sója MON 87769 opísaná v žiadosti je rovnako bezpečná ako jej tradičný ekvivalent a že je nepravdepodobné, že by v rámci rozsahu uplatňovania mala nepriaznivé účinky na zdravie ľudí a zvierat a na životné prostredie.
- (5) EFSA vo svojom stanovisku zvážil aj všetky špecifické otázky a pripomienky, ktoré členské štáty vzniesli v rámci konzultácie s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi podľa článku 6 ods. 4 a článku 18 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1829/2003.
- (6) EFSA vo svojom stanovisku takisto dospel k záveru, že plán monitorovania životného prostredia, ktorý žiadateľ predložil vo forme všeobecného plánu dohľadu, je v súlade s predpokladanými použitiami uvedených výrobkov.
- (7) EFSA okrem toho odporučil, aby sa vykonal plán monitorovania po umiestnení na trh, ktorý by sa zameriaval na zber údajov o spotrebe zo strany európskeho obyvateľstva.
- (8) Vzhľadom na uvedené skutočnosti by sa tieto výrobky mali povoliť.
- (9) Podľa nariadenia Komisie (ES) č. 65/2004 ⁽⁴⁾ by sa mal každému geneticky modifikovanému organizmu (ďalej len „GMO“) prideliť jednoznačný identifikátor.

⁽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⁾ Vedecká skupina EFSA pre GMO (Vedecká skupina EFSA pre geneticky modifikované organizmy), 2014. Vedecké stanovisko k žiadosti EFSA-GMO-UK-2009-76 týkajúcej sa umiestnenia sóje MON87769 geneticky modifikovanej tak, aby obsahovala kyselinu stearidónovú, na trh na použitie v potravinách a krmivách, jej dovoz a spracovanie v zmysle nariadenia (ES) č. 1829/2003, ktorú predložila spoločnosť Monsanto. Vestník EFSA (EFSA Journal) 2014;12(5):3644, 41 s doi:10.2903/j.efsa.2014.3644.

⁽⁴⁾ Nariadenie Komisie (ES) 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).

- (10) Potraviny, zložky potravín a krmivá, ktoré obsahujú sóju MON 87769, sú z nej zložené alebo vyrobené, by sa mali označovať v súlade s požiadavkami stanovenými v článku 13 ods. 1 a článku 25 ods. 2 písm. a) a b) nariadenia (ES) č. 1829/2003.
- (11) Podľa stanoviska EFSA, ktoré potvrdzuje, že zloženie mastných kyselín semien sóje MON 87769 a z nej získaného oleja sa v porovnaní s tradičným ekvivalentom zmenilo, je potrebné osobitné označovanie v súlade s článkom 13 ods. 2 písm. a) a článkom 25 ods. 2 písm. c). Týmto osobitným označením by sa mala zabezpečiť informovaná voľba bez zavádzania spotrebiteľov.
- (12) Aby sa však zabezpečilo, že výrobky, ktoré obsahujú sóju MON 87769 alebo sú z nej zložené, sa budú používať v medziach povolenia udeleného týmto rozhodnutím, na označení takýchto výrobkov s výnimkou potravín by malo byť jasne uvedené aj to, že sa predmetné výrobky nesmú používať na kultiváciu.
- (13) V nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 ⁽¹⁾ sa v článku 4 ods. 6 stanovujú požiadavky na označovanie výrobkov, ktoré obsahujú GMO alebo sú z nich zložené. Požiadavky na výsledovateľnosť výrobkov, ktoré obsahujú GMO alebo sú z nich zložené, sú stanovené v článku 4 ods. 1 až 5 a požiadavky na výsledovateľnosť potravín a krmív vyrobených z GMO sú stanovené v článku 5 uvedeného nariadenia.
- (14) Držiteľ povolenia by mal predkladať výročné správy o vykonávaní a výsledkoch činností uvedených v pláne monitorovania účinkov na životné prostredie. Uvedené výsledky by sa mali predkladať v súlade s rozhodnutím Komisie 2009/770/ES ⁽²⁾. Stanovisko EFSA neoprávňuje na uloženie osobitných podmienok ochrany špecifických ekosystémov/prostredia a/alebo zemepisných oblastí podľa článku 6 ods. 5 písm. e) a článku 18 ods. 5 písm. e) nariadenia (ES) č. 1829/2003.
- (15) Držiteľ povolenia by mal predkladať výročné správy o vykonávaní a výsledkoch činností uvedených v pláne monitorovania po umiestnení na trh.
- (16) 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 krmivá.
- (17) 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 ⁽³⁾.
- (18) Stály výbor pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá nevydal stanovisko v lehote stanovenej jeho predsedom. Považovalo sa za potrebné prijať vykonávací akt, a preto predseda predložil návrh vykonávacieho aktu odvolaciemu výboru na ďalšie prerokovanie. Odvolací výbor nevydal stanovisko,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Geneticky modifikovaný organizmus a jednoznačný identifikátor

Geneticky modifikovanej sóji (*Glycine max* (L.) Merr.) MON 87769, vymedzenej v písmene b) prílohy k tomuto rozhodnutiu, sa v súlade s nariadením (ES) č. 65/2004 prideliť jednoznačný identifikátor MON-87769-7.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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 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 sóju MON-87769-7, sú z nej zložené alebo vyrobené;
- b) krmivo, ktoré obsahuje sóju MON-87769-7, je z nej zložené alebo vyrobené;
- c) sója MON-87769-7 vo výrobkoch, ktoré ju obsahujú alebo sú z nej zložené, na akékoľvek iné použitie odlišné od použitia uvedených v písmenách a) a b) s výnimkou kultivácie.

Článok 3

Označenie

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 sa ako „názov organizmu“ stanovuje „sója“.
2. Na účely požiadaviek na označovanie stanovených v článku 13 ods. 2 písm. a) a v článku 25 ods. 2 písm. c) nariadenia (ES) č. 1829/2003 sa na označení alebo, ak je to uplatniteľné, v sprievodných dokumentoch k týmto výrobkom uvádzajú za názvom organizmu slová „s obsahom kyseliny stearidónovej“.
3. Na označení výrobkov, ktoré obsahujú sóju MON-87769-7 alebo sú z nej zložené, a v sprievodných dokumentoch k týmto výrobkom, okrem výrobkov, ktoré sú uvedené v článku 2 písm. a), sa uvádza „neurčené na kultiváciu“.

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 výročné správy o vykonávaní a výsledkoch činností uvedených v pláne monitorovania v súlade s rozhodnutím 2009/770/ES.

Článok 5

Monitorovanie po umiestnení na trh v súlade s článkom 6 ods. 5 písm. e) nariadenia (ES) č. 1829/2003

1. Držiteľ povolenia zabezpečí zavedenie a vykonávanie plánu monitorovania oleja zo sóje MON-87769-7 po jeho umiestnení na trh podľa písmena g) prílohy.
2. Držiteľ povolenia predkladá Komisii počas platnosti povolenia výročné správy o vykonávaní a výsledkoch činností uvedených v pláne monitorovania po umiestnení na trh.

Článok 6

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 7***Držiteľ povolenia**

Držiteľom povolenia je spoločnosť Monsanto Europe S.A., Belgicko, zastupujúca spoločnosť Monsanto Company, Spojené štáty americké.

*Článok 8***Platnosť**

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

*Článok 9***Adresát**

Toto rozhodnutie je určené spoločnosti Monsanto Europe S.A., Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Brusel, Belgicko.

V Bruseli 24. apríla 2015

Za Komisiu
Vytenis ANDRIUKAITIS
člen Komisie

PRÍLOHA

a) **Žiadateľ a držiteľ povolenia:**

Názov: Monsanto Europe S.A.

Adresa: Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Brusel – Belgicko

V mene spoločnosti Monsanto Company – 800 N. Lindbergh Boulevard – St. Louis, Missouri 63167 – Spojené štáty americké.

b) **Označenie a špecifikácia výrobkov:**

1. potraviny a zložky potravín, ktoré obsahujú sóju MON-87769-7, sú z nej zložené alebo vyrobené;
2. krmivo, ktoré obsahuje sóju MON-87769-7, je z nej zložené alebo vyrobené;
3. sója MON-87769-7 vo výrobkoch, ktoré ju obsahujú alebo sú z nej zložené, na akékoľvek iné použitie odlišné od použitia uvedených v bodoch 1 a 2 s výnimkou kultivácie.

Geneticky modifikovaná sója MON-87769-7, opísaná v žiadosti, exprimuje Δ 15-desaturázu, čo má za následok konverziu kyseliny linolovej kyseliny na kyselinu α -linolénovú, a Δ 6-desaturázu, čo má za následok konverziu kyseliny α -linolénovej na kyselinu stearidónovú (SDA). SDA je bežným medziproduktom pri tvorbe polynenasýtených omega-3 mastných kyselín s dlhým reťazcom.

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 sa ako „názov organizmu“ stanovuje „sója“.
2. Na účely požiadaviek na označovanie stanovených v článku 13 ods. 2 písm. a) a v článku 25 ods. 2 písm. c) nariadenia (ES) č. 1829/2003 sa na označení alebo, ak je to uplatniteľné, v sprievodných dokumentoch k týmto výrobkom uvádzajú za názvom organizmu slová „s obsahom kyseliny stearidónovej“.
3. Na označení výrobkov, ktoré obsahujú sóju MON-87769-7 alebo sú z nej zložené, a v sprievodných dokumentoch k týmto výrobkom, okrem výrobkov, ktoré sú uvedené v článku 2 písm. a), sa uvádza „neurčené na kultiváciu“.

d) **Metóda detekcie:**

1. metóda PCR v reálnom čase špecifická pre jednotlivé prípady na kvantifikáciu sóje MON-87769-7;
2. validovaná na základe genómovej DNA vyextrahovanej zo sójových semien referenčným laboratóriom EÚ zriadeným podľa nariadenia (ES) č. 1829/2003 a zverejnená na adrese <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;
3. referenčný materiál: AOCS 0809-B a AOCS 0906-A sú dostupné na internetovej stránke spoločnosti American Oil Chemists Society <http://www.aocs.org/tech/crm>.

e) **Jednoznačný identifikátor:**

MON-87769-7

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, záznam ID: pozri [vyplní sa po oznámení].

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

Monitorovanie po umiestnení na trh v súlade s článkom 6 ods. 5 písm. e) nariadenia (ES) č. 1829/2003

1. Držiteľ povolenia zbiera tieto informácie:

- i) množstvo oleja zo sóje MON-87769-7 a množstvo sójových bôbov MON-87769-7 určených na extrakciu oleja, ktoré sa dovážajú do Európskej únie na účely umiestnenia na trh ako výrobky alebo ako súčasti výrobkov, ktoré sú určené pre potraviny;
- ii) v prípade dovozu výrobkov uvedených v bode i) výsledky vyhľadávania v databáze FAOSTAT týkajúce sa spotrebovaného množstva rastlinného oleja podľa členských štátov vrátane rozdielov v množstvách jednotlivých druhov spotrebovaných olejov;
- iii) v prípade dovozu výrobkov uvedených v bode i) údaje o použití oleja zo sóje MON-87769-7 v rôznych kategóriách potravín a krmív v EÚ.

2. Držiteľ povolenia na základe zozbieraných a oznámených informácií preskúma posúdenie nutričných hodnôt, ktoré sa vypracúva ako súčasť hodnotenia rizika.

h) **Plán monitorovania účinkov na životné prostredie:**

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

[Odkaz: plán uverejnený na internete]

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.

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2015/687

z 24. apríla 2015,

ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 povoľuje umiestniť na trh výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú repku olejnú MON 88302 (MON-883Ø2-9), sú z nej zložené alebo vyrobené

*[oznámené pod číslom C(2015) 2759]***(Iba holandské a francúzske 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) Dňa 31. augusta 2011 predložila spoločnosť Monsanto Europe S.A. v súlade s článkami 5 a 17 nariadenia (ES) č. 1829/2003 príslušnému orgánu Belgicka žiadosť o umiestnenie potravín, zložiek potravín a krmív, ktoré obsahujú repku olejnú MON 88302, sú z nej zložené alebo vyrobené, na trh (ďalej len „žiadosť“).
- (2) Žiadosť sa týka aj umiestnenia repky olejnej MON 88302 na trh vo výrobkoch, ktoré sú z nej zložené alebo vyrobené, na iné použitie ako potravinu a krmivo podobne ako ktorákoľvek iná repka olejná, s výnimkou kultivácie.
- (3) Žiadosť 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 ⁽²⁾, ako aj informácie a závery o posúdení rizika vykonanom v súlade so zásadami stanovenými v prílohe II k smernici 2001/18/ES. Taktiež zahŕňa plán monitorovania účinkov na životné prostredie podľa prílohy VII k smernici 2001/18/ES.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „EFSA“) vydal 17. júna 2014 priaznivé stanovisko ⁽³⁾ v súlade s článkami 6 a 18 nariadenia (ES) č. 1829/2003. Dospel k záveru, že repka olejná MON 88302 je rovnako bezpečná ako jej tradičný ekvivalent a geneticky nemodifikované komerčné odrody repky olejnej a že je nepravdepodobné, že by v rámci rozsahu uplatňovania mala nepriaznivé účinky na zdravie ľudí a zvierat a na životné prostredie.
- (5) Úrad EFSA vo svojom stanovisku zvážil všetky špecifické otázky a obavy, ktoré členské štáty vyjadrili v rámci konzultácií s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi podľa článku 6 ods. 4 a článku 18 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1829/2003.
- (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) Vzhľadom na uvedené skutočnosti by sa tieto výrobky mali povoliť.
- (8) Podľa nariadenia Komisie (ES) č. 65/2004 ⁽⁴⁾ by sa mal každému geneticky modifikovanému organizmu (ďalej len „GMO“) prideliť jednoznačný identifikátor.

⁽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⁾ Vedecká skupina EFSA pre GMO (Vedecká skupina EFSA pre geneticky modifikované organizmy), 2014. Vedecké stanovisko k žiadosti EFSA-GMO-BE-2011-101 týkajúcej sa umiestnenia geneticky modifikovanej MON 88302 tolerantnej voči herbicidom na trh na použitie v potravinách a krmivách, jej dovoz a spracovanie v zmysle nariadenia (ES) č. 1829/2003, ktorú predložila spoločnosť Monsanto. Vestník EFSA (EFSA Journal) (2014); 2(6):3701, 37 s., doi:10.2903/j.efsa.2014.3701.

⁽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).

- (9) Na základe stanoviska EFSA je zrejmé, že v prípade potravín, zložiek potravín a krmív, ktoré obsahujú repku olejnú MON 88302, sú z nej zložené alebo vyrobené, nie sú 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. Aby sa však zabezpečilo, že uvedené výrobky sa budú používať v medziach povolenia stanoveného týmto rozhodnutím, na označení výrobkov, ktoré obsahujú repku olejnú MON 88302 alebo sú z nej zložené, okrem potravinárskych výrobkov, by malo byť jasne uvedené aj to, že sa predmetné výrobky nesmú používať na kultiváciu.
- (10) V nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 ⁽¹⁾ sa v článku 4 ods. 6 stanovujú požiadavky na označovanie výrobkov, ktoré obsahujú GMO alebo sú z nich zložené. Požiadavky na vysledovateľnosť výrobkov, ktoré obsahujú GMO alebo sú z nich zložené, sú stanovené v článku 4 ods. 1 až 5 a požiadavky na vysledovateľnosť potravín a krmív vyrobených z GMO sú stanovené v článku 5 uvedeného nariadenia.
- (11) Držiteľ povolenia by mal predkladať výročné správy o vykonávaní a výsledkoch činností uvedených v pláne monitorovania účinkov na životné prostredie. Uvedené výsledky by sa mali predkladať v súlade s rozhodnutím Komisie 2009/770/ES ⁽²⁾. Stanovisko EFSA neoprávňuje na uloženie osobitných podmienok alebo obmedzení vzťahujúcich sa na umiestnenie potravín a krmív na trh a/ani osobitných podmienok alebo obmedzení vzťahujúcich sa na ich používanie a zaobchádzanie s nimi vrátane požiadaviek na monitorovanie ich používania po umiestnení na trh alebo osobitných podmienok ochrany špecifických ekosystémov/prostredia a/alebo zemepisných oblastí podľa článku 6 ods. 5 písm. e) a článku 18 ods. 5 písm. e) nariadenia (ES) č. 1829/2003.
- (12) Všetky relevantné informácie o povolení pre tieto výrobky by sa v súlade s nariadením (ES) č. 1829/2003 mali zapísať do registra Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá.
- (13) 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 ⁽³⁾.
- (14) Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat nevypracoval stanovisko v lehote, ktorú stanovil jeho predseda. Považovalo sa za potrebné prijať vykonávací akt, a preto predseda predložil návrh vykonávacieho aktu odvolaciemu výboru na ďalšie prerokovanie. Odvolací výbor nevydal stanovisko,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Geneticky modifikovaný organizmus a jednoznačný identifikátor

Geneticky modifikovanej repke olejnej (*Brassica napus* L.) MON 88302 vymedzenej v písmene b) prílohy k tomuto rozhodnutiu sa v súlade s nariadením (ES) č. 65/2004 prideliť jednoznačný identifikátor MON-883Ø2-9.

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 MON-883Ø2-9, sú z nej zložené alebo vyrobené;

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

- b) krmivá, ktoré obsahujú repku olejnú MON-883Ø2-9, sú z nej zložené alebo vyrobené;
- c) repka olejná MON-883Ø2-9 vo výrobkoch, ktoré ju obsahujú alebo sú z nej zložené, na akékoľvek iné použitie odlišné od použitia uvedených v písmenách a) a b), 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 sa ako „názov organizmu“ stanovuje „repka olejná“.
2. Na označení výrobkov, ktoré obsahujú repku olejnú MON-883Ø2-9 alebo sú z nej zložené, a v sprievodných dokumentoch k týmto výrobkom, okrem výrobkov, ktoré sú uvedené v článku 2 písm. a), sa uvádza „neurčené na kultiváciu“.

Článok 4

Monitorovanie účinkov na životné prostredie

1. Držiteľ povolenia zabezpečí zavedenie a vykonávanie plánu monitorovania účinkov na životné prostredie podľa písmena h) prílohy.
2. Držiteľ povolenia predkladá Komisii výročné správy o vykonávaní a výsledkoch činností uvedených 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 Monsanto Europe S.A., Belgicko, zastupujúca spoločnosť Monsanto Company, Spojené štáty.

Článok 7

Platnosť

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

Článok 8

Adresát

Toto rozhodnutie je určené spoločnosti Monsanto Europe S.A., Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Brusel Belgicko.

V Bruseli 24. apríla 2015

Za Komisiu
Vytenis ANDRIUKAITIS
člen Komisie

PRÍLOHA

a) **Žiadateľ a držiteľ povolenia:**

Názov: Monsanto Europe S.A.

Adresa: Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Brusel – Belgicko

V mene spoločnosti Monsanto Company, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167 – Spojené štáty americké

b) **Určenie a špecifikácia výrobkov:**

1. potraviny a zložky potravín, ktoré obsahujú repku olejnú MON-883Ø2-9, sú z nej zložené alebo vyrobené;
2. krmivá, ktoré obsahujú repku olejnú MON-883Ø2-9, sú z nej zložené alebo vyrobené;
3. repka olejná MON-883Ø2-9 vo výrobkoch, ktoré ju obsahujú alebo sú z nej zložené, na akékoľvek iné použitie odlišné od použitia uvedených v bodoch 1 a 2 s výnimkou kultivácie.

Geneticky modifikovaná repka olejná MON-883Ø2-9, ako sa opisuje v žiadosti, exprimuje proteín CP4 5-enolpyruvyl-šikimát-3-fosfát syntázu (CP4 EPSPS), vďaka ktorému je tolerantná voči herbicídum na báze glyfosátu.

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 sa ako „názov organizmu“ stanovuje „repka olejná“.
2. Na označení výrobkov, ktoré obsahujú repku olejnú MON-883Ø2-9 alebo sú z nej zložené, a v sprievodných dokumentoch k týmto výrobkom, okrem výrobkov, ktoré sú uvedené v článku 2 písm. a), sa uvádza „neurčené na kultiváciu“.

d) **Metóda detekcie:**

1. metóda PCR v reálnom čase špecifická pre jednotlivé prípady na kvantifikáciu repky olejnej MON-883Ø2-9;
2. validovaná na základe genómovej DNA vyextrahovanej zo semien repky olejnej referenčným laboratóriom EÚ zriadeným podľa nariadenia (ES) č. 1829/2003 a zverejnená na adrese <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoassiers.aspx>;
3. Referenčné materiály: AOCS 1011-A a AOCS 0304-A sú dostupné na internetovej stránke spoločnosti American Oil Chemists Society <http://www.aocs.org/tech/crm>.

e) **Jednoznačný identifikátor:**

MON-883Ø2-9

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, záznam ID: pozri [vyplní sa po oznámení].

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

Nevyžadujú sa.

h) **Plán monitorovania účinkov na životné prostredie:**

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

[Odkaz: plán uverejnený na internete]

i) **Požiadavky týkajúce sa monitorovania používania 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 budú verejnosti sprístupnené formou aktualizácie registra geneticky modifikovaných potravín a krmív Spoločenstva.

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2015/688

z 24. apríla 2015,

ktorým sa v zmysle nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 povoľuje umiestniť na trh výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú bavlnu MON 88913 (MON-88913-8), sú z nej zložené alebo vyrobené

[oznámené pod číslom C(2015) 2760]

(Iba holandské a francúzske 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 Monsanto Europe S.A. predložila 28. februára 2007 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 bavlnu MON 88913, sú z nej zložené alebo vyrobené, na trh (ďalej len „žiadosť“).
- (2) Žiadosť sa týka umiestnenia bavlny MON 88913 na trh vo výrobkoch, ktoré sú z nej zložené alebo ju obsahujú aj na iné použitie ako potravina a krmivo podobne ako ktorákoľvek iná bavlna, s výnimkou kultivácie.
- (3) Žiadosť v súlade s článkom 5 ods. 5 a článkom 17 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1829/2003 obsahuje údaje a informácie požadované v prílohách III a IV k smernici Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES ⁽²⁾, ako aj informácie a závery z posúdenia rizika vykonaného v súlade so zásadami stanovenými v prílohe II k smernici 2001/18/ES. Okrem toho obsahuje aj plán monitorovania účinkov na životné prostredie podľa prílohy VII k smernici 2001/18/ES.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „EFSA“) vydal 29. júla 2013 v súlade s článkami 6 a 18 nariadenia (ES) č. 1829/2003 svoje stanovisko ⁽³⁾. V prípade bavlny MON 88913 nedokázal dospieť k celkovému záveru, pretože žiadateľ použil na účely bioinformatických analýz zastaranú databázu toxínov.
- (5) Žiadateľ predložil 18. októbra 2013 nové bioinformatické analýzy, pri ktorých použil aktualizované databázy.
- (6) EFSA uverejnil 13. marca 2014 vyhlásenie, v ktorom na základe aktualizovaných bioinformatických analýz doplnil svoje vedecké stanovisko ⁽⁴⁾ a dospel k záveru, že bavlna MON 88913 posudzovaná v pôvodnom vedeckom stanovisku a tiež na základe doplňujúcich súborov s bioinformatickými údajmi je rovnako bezpečná a výživná ako jej tradičný ekvivalent a komerčné odrody bavlny, pokiaľ ide o možné účinky na zdravie ľudí a zvierat a na životné prostredie, ak sa použije na zamýšľané účely.
- (7) EFSA vo svojom stanovisku zvažil všetky špecifické otázky a námietky, ktoré členské štáty predniesli 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⁾ Vedecká skupina EFSA pre GMO (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms), 2013. Vedecké stanovisko spoločnosti Monsanto k žiadosti EFSA-GMO-UK-2007-41 týkajúcej sa umiestnenia HT geneticky modifikovanej bavlny 88913 na trh v záujme použitia v potravinách a krmivách, na dovoz a spracovanie, predloženej v zmysle nariadenia (ES) č. 1829/2003. Vestník EFSA (EFSA Journal) (2013) 11(7):3311, 25 s., doi:10.2903/j.efsa.2013.3311.

⁽⁴⁾ Vedecká skupina EFSA pre GMO (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms), 2014. Vyhlásenie dopĺňajúce stanovisko EFSA k žiadosti EFSA-GMO-UK-2007-41 (bavlna MON 88913 určená na použitie v potravinách a krmivách, na dovoz a spracovanie), v ktorom sú zohľadnené aktualizované bioinformatické analýzy. Vestník EFSA (EFSA Journal) (2014) 12(3):3591, 6 s., doi:10.2903/j.efsa.2014.3591.

- (8) Zároveň EFSA vo svojom stanovisku dospel k záveru, že plán monitorovania životného prostredia pozostávajúci z plánu všeobecného dohľadu, ktorý žiadateľ predložil, je v súlade so zamýšľanými použitiami uvedených výrobkov.
- (9) Vzhľadom na uvedené skutočnosti by sa tieto výrobky mali povoliť.
- (10) Podľa nariadenia Komisie (ES) č. 65/2004 ⁽¹⁾ by sa mal každému geneticky modifikovanému organizmu (ďalej len „GMO“) prideliť jednoznačný identifikátor.
- (11) Zo stanoviska EFSA vyplýva, že v prípade potravín, zložiek potravín a krmív, ktoré obsahujú bavlnu MON 88913, 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 článku 25 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1829/2003. S cieľom zabezpečiť, aby sa uvedené výrobky, ktoré sú zložené z bavlny MON 88913 alebo ju obsahujú, používali v rozsahu povolenia stanoveného týmto rozhodnutím, by však na označení týchto výrobkov, s výnimkou potravín, malo byť jasne uvedené, že sa tieto výrobky nesmú používať na kultiváciu.
- (12) V nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 ⁽²⁾ sa v článku 4 ods. 6 stanovujú požiadavky na označovanie výrobkov, ktoré obsahujú GMO alebo sú z nich zložené. Požiadavky na výsledovateľnosť výrobkov, ktoré obsahujú GMO alebo sú z nich zložené, sú stanovené v článku 4 ods. 1 až 5 a požiadavky na výsledovateľnosť 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 uvedených v pláne monitorovania účinkov na životné prostredie. Tieto výsledky by sa mali predkladať v súlade s rozhodnutím Komisie 2009/770/ES ⁽³⁾. Stanovisko EFSA neoprávňuje ukladať osobitné podmienky alebo obmedzenia vzťahujúce sa na umiestňovanie potravín a krmív na trh a/alebo osobitné podmienky alebo obmedzenia vzťahujúce sa na ich používanie a zaobchádzanie s nimi vrátane požiadaviek monitorovania ich používania po umiestnení na trh, ani osobitné podmienky 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.
- (14) Všetky relevantné informácie o povolení týchto výrobkov by sa mali v súlade s nariadením (ES) č. 1829/2003 zapísať do registra Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá.
- (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 ⁽⁴⁾.
- (16) Stály výbor pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá nedoručil stanovisko v lehote, ktorú stanovil jeho predseda. Pretože sa považuje za nevyhnutné prijať vykonávací akt, predseda predložil návrh vykonávacieho aktu odvolaciemu výboru na ďalšie prerokovanie. Odvolací výbor nevydal stanovisko,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Geneticky modifikovaný organizmus a jednoznačný identifikátor

Geneticky modifikovanej bavlny (*Gossypium hirsutum* L. a *Gossypium barbadense* L.) MON 88913 špecifikovanej v písmene b) prílohy k tomuto rozhodnutiu sa v súlade s nariadením (ES) č. 65/2004 prideluje jednoznačný identifikátor MON-88913-8.

⁽¹⁾ Nariadenie Komisie (ES) 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).

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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 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 bavlnu MON-88913-8, sú z nej zložené alebo vyrobené;
- b) krmivá, ktoré obsahujú bavlnu MON-88913-8, sú z nej zložené alebo vyrobené;
- c) bavlna MON-88913-8 vo výrobkoch, ktoré ju obsahujú alebo sú z nej zložené, na akékoľvek iné použitie než použitie uvedené v písm. a) a b), 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 sa ako „názov organizmu“ stanovuje „bavlna“.
2. Na označení výrobkov, ktoré obsahujú bavlnu MON-88913-8 alebo sú z nej zložené, ako aj v sprievodných dokumentoch k týmto výrobkom, s výnimkou výrobkov, ktoré sú uvedené v článku 2 písm. a), sa uvedie „nie na kultiváciu“.

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 výročné správy o vykonávaní a výsledkoch činností uvedených 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 Monsanto Europe S.A., Belgicko, zastupujúca spoločnosť Monsanto Company, Spojené štáty.

Článok 7

Platnosť

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

Článok 8

Adresát

Toto rozhodnutie je určené spoločnosti Monsanto Europe S.A., Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Brusel, Belgicko.

V Bruseli 24. apríla 2015

Za Komisiu

Vytenis ANDRIUKAITIS

člen Komisie

PRÍLOHA

a) **Žiadateľ a držiteľ povolenia:**

Názov: Monsanto Europe S.A.

Adresa: Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Brusel – Belgicko

V mene spoločnosti Monsanto Company – 800 N. Lindbergh Boulevard – St. Louis, Missouri 63167 – Spojené štáty americké.

b) **Určenie a špecifikácia výrobkov:**

1. potraviny a zložky potravín, ktoré obsahujú bavlnu MON-88913-8, sú z nej zložené alebo vyrobené;
2. krmivá, ktoré obsahujú bavlnu MON-88913-8, sú z nej zložené alebo vyrobené;
3. bavlna MON-88913-8 vo výrobkoch, ktoré ju obsahujú alebo sú z nej zložené, na akékoľvek iné použitie než použitie uvedené v bodoch 1 a 2, s výnimkou kultivácie.

V geneticky modifikovanej bavlně MON-88913-8 opísanej v žiadosti dochádza k expresii CP 4 5-enolpyruvylšikimát-3-fosfát syntázy (CP 4 EPSPS), ktorá jej zabezpečuje toleranciu voči 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 sa ako „názov organizmu“ stanovuje „bavlna“.
2. Na označení výrobkov, ktoré obsahujú bavlnu MON-88913-8 alebo sú z nej zložené, ako aj v sprievodných dokumentoch k týmto výrobkom, s výnimkou výrobkov, ktoré sú uvedené v článku 2 písm. a), sa uvedie „nie na kultiváciu“.

d) **Metóda detekcie:**

1. metóda PCR v reálnom čase špecifiká pre jednotlivé prípady na kvantifikáciu bavlny MON-88913-8;
2. validovaná referenčným laboratóriom EÚ zriadeným podľa nariadenia (ES) č. 1829/2003 na základe genómovej DNA extrahovanej z listov bavlny a zverejnená na adrese <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;
3. Referenčné materiály: AOCS 0906-D a AOCS 0804-A sú dostupné na internetovej stránke spoločnosti American Oil Chemists Society <http://www.aocs.org/tech/crm>.

e) **Jednoznačný identifikátor:**

MON-88913-8

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, záznam ID: pozri [vyplní sa po oznámení].

g) **Podmienky alebo obmedzenia týkajúce sa umiestňovania výrobkov na trh, ich používania alebo zaobchádzania s nimi:**
nevyžadujú sa.h) **Plán monitorovania účinkov na životné prostredie:**

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

[odkaz: plán uverejnený na internete]

i) **Požiadavky týkajúce sa monitorovania používania potravín určených na ľudskú spotrebu po ich umiestnení na trh:**
nevyžadujú sa.

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

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2015/689**z 24. apríla 2015,****ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 obnovuje povolenie pre existujúcu geneticky modifikovanú bavlnu MON 531 (MON-ØØ531-6)***[oznámené pod číslom C(2015) 2761]***(Iba francúzske a 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 11 ods. 3 a článok 23 ods. 3,

keďže:

- (1) Prídavné látky v potravinách, krmné suroviny a krmné doplnkové látky vyrobené z geneticky modifikovanej bavlny MON 531 boli umiestnené na trh pred nadobudnutím účinnosti nariadenia (ES) č. 1829/2003 a boli oznámené ako existujúce výrobky v súlade s článkom 8 ods. 1 písm. b) a článkom 20 ods. 1 písm. b) uvedeného nariadenia.
- (2) Spoločnosť Monsanto Europe S.A. predložila 17. apríla 2007 v súlade s článkami 11 a 23 nariadenia (ES) č. 1829/2003 žiadosť o obnovenie povolenia pre existujúce prídavné látky v potravinách, krmné suroviny a krmné doplnkové látky vyrobené z geneticky modifikovanej bavlny MON 531 (ďalej len „žiadost“).
- (3) Spoločnosť Monsanto Europe S.A. požiadala 16. júna 2011 o rozšírenie rozsahu pôsobnosti na bavlňový olej, ktorý sa používa v potravinách, vyrobený z geneticky modifikovanej bavlny MON 531, ktorý bol predtým oznámený ako existujúci výrobok v súlade s článkom 8 ods. 1 písm. a) nariadenia (ES) č. 1829/2003.
- (4) Rozšírený rozsah pôsobnosti sa vzťahuje na celú škálu súčasných komerčných použití potravín a krmív vyrobených z bavlny, ako sa vymedzuje v článku 3 ods. 1 písm. c) a v článku 15 ods. 1 písm. c) nariadenia (ES) č. 1829/2003.
- (5) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „EFSA“) vydal 16. septembra 2011 priaznivé stanovisko ⁽²⁾ v súlade s článkami 6 a 18 nariadenia (ES) č. 1829/2003. Dospel k záveru, že výrobky odvodené z geneticky modifikovanej bavlny MON 531 opísanej v žiadosti sú rovnako bezpečné ako výrobky odvodené z konvenčnej odrody, pokiaľ ide o ich predpokladané použitia.
- (6) EFSA dospel k záveru, že vzhľadom na očakávaný nízky výskyt prenosu génov z rastliny na baktérie v porovnaní s prenosom génov medzi baktériami a na veľmi nízke vystavenie DNA z geneticky modifikovanej bavlny MON 531 analýza horizontálneho prenosu génov z geneticky modifikovanej bavlny MON 531 na baktérie nepoukazuje pri zamýšľanom použití na riziko pre zdravie ľudí alebo zvierat ani pre životné prostredie.
- (7) EFSA zvážil všetky špecifické otázky a obavy, ktoré vyjadrili členské štáty v rámci konzultácie s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi podľa článku 6 ods. 4 a článku 18 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1829/2003.
- (8) Preto by sa malo obnoviť povolenie pre výrobky vyrobené z geneticky modifikovanej bavlny MON 531.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ Vedecká skupina EFSA pre geneticky modifikované organizmy (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms), Vedecké stanovisko k žiadosti EFSA-GMO-RX-MON531 o obnovenie povolenia na ďalšie uvádzanie na trh existujúceho bavlňového oleja, prídavných látok v potravinách, krmných surovín a krmných doplnkových látok vyrobených z bavlny MON 531, ktoré boli oznámené podľa článku 8 ods. 1 písm. a) a b) a článku 20 ods. 1 písm. b) nariadenia (ES) č. 1829/2003, ktorú predložila spoločnosť Monsanto. Vestník EFSA (EFSA Journal) (2011) 9(9):2373. [1-30] doi:10.2903/j.efsa.2011.2373.

- (9) Podľa nariadenia Komisie (ES) č. 65/2004 by sa mal každému geneticky modifikovanému organizmu prideliť jedinečný identifikátor ⁽¹⁾.
- (10) Na základe stanoviska EFSA sa zdá, že pre potraviny, zložky potravín a krmivá vyrobené z geneticky modifikovanej bavlny MON 531 nie sú potrebné žiadne iné osobitné požiadavky na označovanie než tie, ktoré sú stanovené v článku 13 ods. 1 a v článku 25 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1829/2003.
- (11) Všetky relevantné informácie o povolení týchto výrobkov by sa v súlade s nariadením (ES) č. 1829/2003 mali zapísať do Registra geneticky modifikovaných potravín a krmív Spoločenstva.
- (12) Toto rozhodnutie sa má oznámiť 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 ⁽²⁾.
- (13) Stály výbor pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá nevypracoval stanovisko v lehote, ktorú stanovil jeho predseda. Vykonávací akt sa považoval za nevyhnutný a predseda predložil návrh vykonávacieho aktu odvolaciemu výboru na ďalšie prerokovanie. Odvolací výbor nevydal stanovisko,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Geneticky modifikovaný organizmus a jedinečný identifikátor

Geneticky modifikovanej bavlny (*Gossypium hirsutum* L. a *Gossypium barbadense* L.) MON 531, špecifikovanej v písmene b) prílohy k tomuto rozhodnutiu, sa v súlade s nariadením (ES) č. 65/2004 prideluje jedinečný identifikátor MON-ØØ531-6.

Článok 2

Obnovenie povolenia

Na účely článkov 11 a 23 nariadenia (ES) č. 1829/2003 sa za podmienok stanovených v tomto rozhodnutí obnovuje povolenie na umiestnenie týchto výrobkov na trh:

- a) potraviny vyrobené z bavlny MON-ØØ531-6;
- b) krmivá vyrobené z bavlny MON-ØØ531-6.

Článok 3

Označenie

Na účely požiadaviek na označovanie, ktoré sa uvádzajú v článku 13 ods. 1 a článku 25 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1829/2003, sa pod pojmom „názov organizmu“ rozumie „bavlna“.

Článok 4

Register Spoločenstva

Informácie uvedené v prílohe k tomuto rozhodnutiu sa v súlade s článkom 28 nariadenia (ES) č. 1829/2003 zapíšu do registra Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá.

⁽¹⁾ Nariadenie Komisie (ES) 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).

⁽²⁾ 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***Držiteľ povolenia**

Držiteľom povolenia je spoločnosť Monsanto Europe S.A., Belgicko, zastupujúca spoločnosť Monsanto Company, Spojené štáty americké.

*Článok 6***Platnosť**

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

*Článok 7***Adresát**

Toto rozhodnutie je určené spoločnosti Monsanto Europe S.A., Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Brusel, Belgicko.

V Bruseli 24. apríla 2015

Za Komisiu

Vytenis ANDRIUKAITIS

člen Komisie

PRÍLOHA

a) **Žiadateľ a držiteľ povolenia**

Názov: Monsanto Europe S.A.

Adresa: Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Brusel – Belgicko

V mene spoločnosti Monsanto Company – 800 N. Lindbergh Boulevard – St. Louis, Missouri 63167 – Spojené štáty americké.

b) **Označenie a špecifikácia výrobkov**

1. potraviny vyrobené z bavlny MON-ØØ531-6;

2. krmivá vyrobené z bavlny MON-ØØ531-6.

Geneticky modifikovaná bavlna MON-ØØ531-6 opísaná v žiadosti exprimuje proteín Cry1Ac kódujúci rezistenciu voči určitým škodcom z radu *Lepidoptera*. V procese genetickej modifikácie sa použili ako selektívne markery gén *nptII* kódujúci rezistenciu voči kanamycínu a neomycínu a gén *aadA* kódujúci rezistenciu voči spektinomycínu a streptomycínu.

c) **Označovanie**

Na účely požiadaviek na označovanie, ktoré sa uvádzajú v článku 13 ods. 1 a v článku 25 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1829/2003, sa pod pojmom „názov organizmu“ rozumie „bavlna“.

d) **Metóda detekcie**

1. kvantitatívna druhovo špecifická metóda PCR v reálnom čase pre bavlnu MON-ØØ531-6;

2. validácia na základe genómovej DNA vyextrahovanej z osiva referenčným laboratóriom EÚ zriadeným podľa nariadenia (ES) č. 1829/2003, zverejnená na adrese <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>;

3. referenčné materiály: AOCS 0804-C a AOCS 0804-A sú dostupné na webovej stránke spoločnosti American Oil Chemists Society <http://www.aocs.org/tech/crm>.

e) **Jedinečný identifikátor**

MON-ØØ531-6

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

Neuplatňuje sa.

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

Nevyžadujú sa.

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

Nevyžaduje sa.

i) **Požiadavky týkajúce sa monitorovania používania potravín určených na ľudskú spotrebu po ich umiestnení na trh**

Nevyžadujú sa.

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2015/690

z 24. apríla 2015,

ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 povoľuje umiestňovať na trh výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú bavlnu GHB614xLLCotton25 (BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3), sú z nej zložené alebo vyrobené

[oznámené pod číslom C(2015) 2762]

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

keďže:

- (1) Dňa 1. februára 2010 predložila spoločnosť Bayer CropScience AG v súlade s článkami 5 a 17 nariadenia (ES) č. 1829/2003 príslušnému orgánu Holandska žiadosť o uvedenie potravín, zložiek potravín a krmív, ktoré obsahujú bavlnu GHB614xLLCotton25, sú z nej zložené alebo vyrobené, na trh (ďalej len „žiadosť“).
- (2) Žiadosť sa týkala aj umiestnenia bavlny GHB614xLLCotton25 na trh vo výrobkoch, ktoré sú z nej zložené alebo ju obsahujú, na iné použitie ako potravina a krmivo, ako v prípade ktorejkoľvek inej bavlny, s výnimkou kultivácie.
- (3) Žiadosť 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 ⁽²⁾, ako aj informácie a závery o posúdení rizika vykonanom v súlade so zásadami stanovenými v prílohe II k smernici 2001/18/ES. Okrem toho obsahuje plán monitorovania účinkov na životné prostredie podľa prílohy VII k smernici 2001/18/ES.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „EFSA“) vydal 16. mája 2014 v súlade s článkami 6 a 18 nariadenia (ES) č. 1829/2003 priaznivé stanovisko ⁽³⁾. EFSA dospel k záveru, že bavlna GHB614xLLCotton25, ako sa opisuje v žiadosti, je rovnako bezpečná ako jej tradičný ekvivalent a komerčné odrody bavlny, a pokiaľ ide o jej predpokladané použitia, nie je pravdepodobné, že by mala akékoľvek nepriaznivé účinky na zdravie ľudí a zvierat alebo na životné prostredie.
- (5) Úrad EFSA vo svojom stanovisku zvažil všetky špecifické otázky a pripomienky, ktoré členské štáty vzniesli v rámci konzultácie s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi podľa článku 6 ods. 4 a článku 18 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1829/2003.
- (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) Vzhľadom na uvedené skutočnosti by sa tieto výrobky mali povoliť.

⁽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⁾ Vedecká skupina EFSA pre GMO (Vedecká skupina EFSA pre geneticky modifikované organizmy), 2014. Vedecké stanovisko k žiadosti EFSA-GMO-NL-2010-77 týkajúcej sa umiestnenia na trh geneticky modifikovanej bavlny GHB614xLLCotton25, tolerantnej voči herbicidom, na použitie v potravinách a krmivách, jej dovozu a spracovania v zmysle nariadenia (ES) č. 1829/2003, ktorú predložila spoločnosť Bayer CropScience. Vestník EFSA (EFSA Journal) 2014;12(5):3680, 41 s., doi:10.2903/j.efsa.2014.3680.

- (8) Podľa nariadenia Komisie (ES) č. 65/2004 ⁽¹⁾ by sa mal každému geneticky modifikovanému organizmu (ďalej len „GMO“) prideliť jednoznačný identifikátor.
- (9) Podľa stanoviska EFSA sa zdá, že v prípade potravín, zložiek potravín a krmív, ktoré obsahujú bavlnu GHB614xLLCotton25, sú z nej zložené alebo vyrobené, nie sú 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. Aby sa však zabezpečilo, že výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú bavlnu GHB614xLLCotton25 alebo sú z nej zložené, sa budú používať v medziach povolenia stanoveného týmto rozhodnutím, na označení týchto výrobkov, okrem potravinárskych výrobkov, by malo byť jasne uvedené aj to, že sa predmetné výrobky nesmú používať na kultiváciu.
- (10) V nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 ⁽²⁾ sa v článku 4 ods. 6 stanovujú požiadavky na označovanie výrobkov, ktoré obsahujú GMO alebo sú z nich zložené. Požiadavky na výsledovateľnosť výrobkov, ktoré obsahujú GMO alebo sú z nich zložené, sú stanovené v článku 4 ods. 1 až 5 a požiadavky na výsledovateľnosť potravín a krmív vyrobených z GMO sú stanovené v článku 5 uvedeného nariadenia.
- (11) Držiteľ povolenia by mal predkladať výročné správy o vykonávaní a výsledkoch činností uvedených v pláne monitorovania účinkov na životné prostredie. Uvedené výsledky by sa mali predkladať v súlade s rozhodnutím Komisie 2009/770/ES ⁽³⁾. Stanovisko EFSA neoprávňuje na ukladanie špecifických podmienok alebo obmedzení vzťahujúcich sa na umiestňovanie potravín a krmív 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.
- (12) Všetky relevantné informácie o povolení pre tieto výrobky by sa v súlade s nariadením (ES) č. 1829/2003 mali zapísať do registra Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá.
- (13) 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 ⁽⁴⁾.
- (14) Stály výbor pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá nevydal stanovisko v lehote stanovenej jeho predsedom. Považovalo sa za potrebné prijať vykonávací akt, a preto predseda predložil návrh vykonávacieho aktu odvolaciemu výboru na ďalšie prerokovanie. Odvolací výbor nevydal stanovisko,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Geneticky modifikovaný organizmus a jednoznačný identifikátor

Geneticky modifikovanej bavlny (*Gossypium hirsutum* L. a *Gossypium barbadense* L.) GHB614xLLCotton25, špecifikovanej v písmene b) prílohy k tomuto rozhodnutiu sa v súlade s nariadením (ES) č. 65/2004 prideluje jednoznačný identifikátor BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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 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 bavlnu BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3, sú z nej zložené alebo vyrobené;
- b) krmivo, ktoré obsahuje bavlnu BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3, je z nej zložené alebo vyrobené;
- c) bavlna BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3 vo výrobkoch, ktoré ju obsahujú alebo sú z nej zložené, na akékoľvek iné použitie než použitie uvedené v písmenách a) a b), 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 je „názov organizmu“ „bavlna“.
2. Na označení výrobkov, ktoré obsahujú bavlnu BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3 alebo sú z nej zložené, a v sprievodných dokumentoch k týmto výrobkom, okrem výrobkov, ktoré sú uvedené v článku 2 písm. a), sa uvádza „neurčené na kultiváciu“.

Článok 4

Monitorovanie účinkov na životné prostredie

1. Držiteľ povolenia zabezpečí zavedenie a vykonávanie plánu monitorovania účinkov na životné prostredie podľa písmena h) prílohy.
2. Držiteľ povolenia predkladá Komisii výročné správy o vykonávaní a výsledkoch činností uvedených 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 sa uplatňuje počas obdobia 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 24. apríla 2015

Za Komisiu

Vytenis ANDRIUKAITIS

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 produktov:**

1. potraviny a zložky potravín, ktoré obsahujú bavlnu BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3, sú z nej zložené alebo vyrobené;
2. krmivo, ktoré obsahuje bavlnu BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3, je z nej zložené alebo vyrobené;
3. bavlna BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3 vo výrobkoch, ktoré ju obsahujú alebo sú z nej zložené, na akékoľvek iné použitie odlišné od použití uvedených v bodoch 1 a 2, s výnimkou kultivácie.

Geneticky modifikovaná bavlna BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3, ako je opísané v žiadosti, exprimuje proteín fosfotričin acetyl transferázu (PAT), ktorý zabezpečuje toleranciu voči herbicídum na báze glufosinátu amónneho, a modifikovaný proteín 5-enolpyruvylšikimát-3-fosfát syntázu (2mEPSPS), ktorý zabezpečuje toleranciu voči glyfosátovým herbicídum.

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 je „názov organizmu“ „bavlna“.
2. Na označení výrobkov, ktoré obsahujú bavlnu BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3 alebo sú z nej zložené, a v sprievodných dokumentoch k týmto výrobkom, s výnimkou tých, ktoré sú uvedené v článku 2 písm. a), sa uvádza „neurčené na kultiváciu“.

d) **Metóda detekcie:**

1. metóda PCR v reálnom čase špecifická pre jednotlivé prípady na kvantifikáciu bavlny BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3;
2. validovaná na základe genómovej DNA vyextrahovanej z listov bavlníka referenčným laboratóriom EÚ zriadeným podľa nariadenia (ES) č. 1829/2003 a uverejnená na adrese <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;
3. referenčné materiály: AOCs 1108-A, AOCs 0306-A and AOCs 0306-E sú prístupné prostredníctvom spoločnosti American Oil Chemists Society na webovej stránke <http://www.aocs.org/tech/crm>.

e) **Jednoznačný identifikátor:**

BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3

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

Stredisko pre výmenu informácií o biologickej bezpečnosti, záznam ID: pozri [vyplní sa po oznámení].

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

Nevyžadujú sa.

h) **Plán monitorovania účinkov na životné prostredie:**

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

[Odkaz: plán uverejnený na internete]

i) **Požiadavky týkajúce sa monitorovania používania 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 budú verejnosti sprístupnené formou aktualizácie registra Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá.

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2015/691

z 24. apríla 2015,

ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 povoľuje umiestniť na trh výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju BPS-CV127-9 (BPS-CV127-9), sú z nej zložené alebo vyrobené

[oznámené pod číslom C(2015) 2764]

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

keďže:

- (1) Spoločnosť BASF Plant Science GmbH podala 5. januára 2009 v súlade s článkami 5 a 17 nariadenia (ES) č. 1829/2003 príslušnému orgánu Holandska žiadosť o umiestnenie na trh v prípade potravín, zložiek potravín a krmív, ktoré obsahujú sóju BPS-CV127-9, sú z nej zložené alebo vyrobené, (ďalej len „žiadosť“).
- (2) Žiadosť sa týkala aj umiestnenia sóje BPS-CV127-9 na trh vo výrobkoch, ktoré sú z nej zložené alebo ju obsahujú, na použitie iné ako potraviny a krmiva podobne ako v prípade ktorejkoľvek inej sóje, s výnimkou kultivácie.
- (3) Žiadosť 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 ⁽²⁾, ako aj informácie a závery o posúdení rizika vykonanom v súlade so zásadami stanovenými v prílohe II k smernici 2001/18/ES. Okrem toho obsahuje plán monitorovania účinkov na životné prostredie podľa prílohy VII k smernici 2001/18/ES.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „EFSA“) vydal 17. januára 2014 v súlade s článkami 6 a 18 nariadenia (ES) č. 1829/2003 priaznivé stanovisko. EFSA dospel k záveru, že sója BPS-CV127-9, ako sa opisuje v žiadosti, je z hľadiska možných účinkov na zdravie ľudí a zdravie zvierat a na životné prostredie, pokiaľ ide o jej predpokladané použitia, rovnako bezpečná ako jej tradičný ekvivalent a komerčné odrody sóje ⁽³⁾. Vedecká skupina EFSA pre GMO však nedospela k záveru, pokiaľ ide o používanie krmiva rastlinného pôvodu ako krmiva alebo súčasti krmiva, keďže údaje na analýzu zloženia krmiva rastlinného pôvodu neboli v súlade s požiadavkami EFSA a žiadateľ neposkytol o krmive rastlinného pôvodu žiadne nové údaje.
- (5) Keďže krmivá rastlinného pôvodu sa obvykle používajú na mieste pestovania, a preto sa neočakáva dovoz do EÚ, krmivo rastlinného pôvodu by mohlo byť vylúčené z rozsahu pôsobnosti tohto povolenia.
- (6) Úrad EFSA vo svojom stanovisku zvažil všetky špecifické otázky a pripomienky, ktoré členské štáty vzniesli v rámci konzultácie s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi podľa článku 6 ods. 4 a článku 18 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1829/2003.
- (7) 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.

⁽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⁾ Vedecká skupina EFSA pre geneticky modifikované organizmy (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms), 2014. Scientific Opinion on application (EFSAGMO-NL-2009-64) for the placing on the market of herbicide-tolerant genetically modified soybean BPS-CV127-9 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from BASF Plant Science. Vestník EFSA (EFSA Journal) (2014) 12(1):3505, 30 s., doi: 10.2903/j.efsa.2014.3505.

- (8) Vzhľadom na uvedené skutočnosti by sa tieto výrobky mali povoliť, s výnimkou krmiva rastlinného pôvodu ako krmiva alebo súčasti krmiva.
- (9) Podľa nariadenia Komisie (ES) č. 65/2004 ⁽¹⁾ by sa mal každému geneticky modifikovanému organizmu (ďalej len „GMO“) prideliť jednoznačný identifikátor.
- (10) Podľa stanoviska EFSA nie sú v prípade potravín, zložiek potravín a krmiva, ktoré obsahujú sóju BPS-CV127-9, sú z nej zložené alebo vyrobené, potrebné žiadne iné osobitné požiadavky na označovanie odlišné od tých, 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 výrobky sa budú používať v medziach povolenia udeleného týmto rozhodnutím, na označení výrobkov, ktoré obsahujú GMO alebo sú z nich zložené, v prípade ktorých sa povolenie žiada, s výnimkou potravín, by malo byť jasne uvedené aj to, že sa predmetné výrobky nesmú používať na kultiváciu.
- (11) V nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 ⁽²⁾ sa v článku 4 ods. 6 stanovujú požiadavky na označovanie výrobkov, ktoré obsahujú GMO alebo sú z nich zložené. Požiadavky na výsledovateľnosť výrobkov, ktoré obsahujú GMO alebo sú z nich zložené, sú stanovené v článku 4 ods. 1 až 5 a požiadavky na výsledovateľnosť potravín a krmív vyrobených z GMO sú stanovené v článku 5 uvedeného nariadenia.
- (12) Držiteľ povolenia by mal predkladať výročné správy o vykonávaní a výsledkoch činností uvedených v pláne monitorovania účinkov na životné prostredie. Uvedené výsledky by sa mali predkladať v súlade s rozhodnutím Komisie 2009/770/ES ⁽³⁾. Stanovisko úradu EFSA neoprávňuje na uloženie osobitných podmienok alebo obmedzení vzťahujúcich sa na uvádzanie potravín a krmiva na trh a/ani osobitných podmienok alebo obmedzení vzťahujúcich sa na ich používanie a zaobchádzanie s nimi, vrátane požiadaviek monitorovania ich používania po uvedení na trh ani osobitných podmienok ochrany špecifických ekosystémov/prostredia a/alebo zemepisných oblastí podľa článku 6 ods. 5 písm. e) a článku 18 ods. 5 písm. e) nariadenia (ES) č. 1829/2003.
- (13) Všetky relevantné informácie o povolení pre tieto výrobky by sa v súlade s nariadením (ES) č. 1829/2003 mali zapísať do registra Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá.
- (14) 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 ⁽⁴⁾.
- (15) Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat nevydal stanovisko v lehote stanovenej jeho predsedom, Považovalo sa za potrebné prijať vykonávací akt, a preto predseda predložil návrh vykonávacieho aktu odvolaciemu výboru na ďalšie prerokovanie. Odvolací výbor nepredložil svoje stanovisko,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Geneticky modifikovaný organizmus a jednoznačný identifikátor

Geneticky modifikovanej sóji [*Glycine max* (L.) Merr.] BPS-CV127-9 vymedzenej v písmene b) prílohy k tomuto rozhodnutiu sa v súlade s nariadením (ES) č. 65/2004 prideluje jednoznačný identifikátor BPS-CV127-9.

⁽¹⁾ Nariadenie Komisie (ES) 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).

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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 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 sóju BPS-CV127-9, sú z nej zložené alebo vyrobené;
- b) krmivá, ktoré obsahujú sóju BPS-CV127-9, sú z nej zložené alebo vyrobené, s výnimkou krmiva rastlinného pôvodu;
- c) sója BPS-CV127-9 vo výrobkoch, ktoré ju obsahujú alebo sú z nej zložené, na akékoľvek iné použitie odlišné od použitia uvedených v písmenách a) a b), 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 je „názov organizmu“ „sója“.
2. Na označení výrobkov, ktoré obsahujú sóju BPS-CV127-9 alebo sú z nej zložené, a v sprievodných dokumentoch k týmto výrobkom, okrem výrobkov, ktoré sú uvedené v článku 2 písm. a), sa uvádza „neurčené na kultiváciu“.

Článok 4**Monitorovanie účinkov na životné prostredie**

1. Držiteľ povolenia zabezpečí zavedenie a vykonávanie plánu monitorovania účinkov na životné prostredie podľa písmena h) prílohy.
2. Držiteľ povolenia predkladá Komisii výročné správy o vykonávaní a výsledkoch činností uvedených 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 BASF Plant Science GmbH, Nemecko.

Článok 7**Platnosť**

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

Článok 8**Adresát**

Toto rozhodnutie je určené spoločnosti BASF Plant Science GmbH, Carl-Bosch-Str. 38, D-67056 Ludwigshafen, Nemecko.

V Bruseli 24. apríla 2015

Za Komisiu
Vytenis ANDRIUKAITIS
člen Komisie

PRÍLOHA

a) **Žiadateľ a držiteľ povolenia:**

Názov: BASF Plant Science GmbH

Adresa: Carl-Bosch-Str. 38, D-67056 Ludwigshafen, Nemecko

b) **Označenie a špecifikácia výrobkov:**

1. potraviny a zložky potravín, ktoré obsahujú sóju BPS-CV127-9, sú z nej zložené alebo vyrobené;
2. krmivá, ktoré obsahujú sóju BPS-CV127-9, sú z nej zložené alebo vyrobené, s výnimkou krmiva rastlinného pôvodu;
3. sója BPS-CV127-9 vo výrobkoch, ktoré ju obsahujú alebo sú z nej zložené, na akékoľvek iné použitie odlišné od použitia uvedených v bodoch 1 a 2, s výnimkou kultivácie.

Geneticky modifikovaná sója BPS-CV127-9, ako sa opisuje v žiadosti, exprimuje mutovanú veľkú subjednotku enzýmu syntázy acetohydroxykyseliny z *Arabidopsis thaliana* (AtAHAS), vďaka čomu je tolerantná voči herbicídum na báze imidazolinónu.

c) **Označovanie:**

1. 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“ „sója“.
2. Na označení výrobkov, ktoré obsahujú sóju BPS-CV127-9 alebo sú z nej zložené, a v sprievodných dokumentoch k týmto výrobkom, okrem výrobkov, ktoré sú uvedené v článku 2 písm. a), sa uvádza „neurčené na kultiváciu“.

d) **Metóda detekcie:**

- Metóda na kvantitatívne stanovenie sóje BPS-CV127-9, založená na prípadovo špecifickej a v reálnom čase prebiehajúcej PCR;
- validovaná pre osivá referenčným laboratóriom EÚ zriadeným podľa nariadenia (ES) č. 1829/2003 a zverejnená na adrese <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>
- Referenčné materiály: AOCS 0911-B a AOCS 0911-D sú dostupné na internetovej stránke spoločnosti American Oil Chemists Society <http://www.aocs.org/tech/crm>.

e) **Jednoznačný identifikátor:**

BPS-CV127-9

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

Stredisko pre výmenu informácií o biologickej bezpečnosti, záznam ID: pozri [vyplní sa po oznámení].

g) **Podmienky alebo obmedzenia týkajúce sa umiestňovania výrobkov na trh, ich používania alebo zaobchádzania 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 na monitorovanie po umiestnení na trh pre používanie potravín určených na ľudskú spotrebu**

Nevyžadujú 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.

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2015/692

z 24. apríla 2015

o umiestňovaní na trh klinčeka (*Dianthus caryophyllus* L., línia 25958) s geneticky modifikovanou farbou kvetu v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES

[oznámené pod číslom C(2015) 2765]

(Iba holandské znenie je autentické)

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na smernicu 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 ⁽¹⁾, a najmä na jej článok 18 ods. 1 prvý pododsek,

po porade s Európskym úradom pre bezpečnosť potravín,

keďže:

- (1) Podľa smernice 2001/18/ES umiestnenie na trh výrobku, ktorý obsahuje geneticky modifikovaný organizmus alebo kombináciu geneticky modifikovaných organizmov alebo pozostáva z takéhoto organizmu alebo kombinácie takýchto organizmov, podlieha písomnému súhlasu, ktorý udeľuje príslušný úrad členského štátu, ktorý dostal oznámenie, že je možné tento výrobok umiestniť na trh v súlade s postupom stanoveným v uvedenej smernici.
- (2) V marci 2009 spoločnosť Florigene Ltd, Melbourne, Austrália, predložila príslušnému orgánu Holandska oznámenie o umiestnení geneticky modifikovaného klinčeka (*Dianthus caryophyllus* L., línia 25958) na trh.
- (3) Oznámenie sa vzťahuje na dovoz, distribúciu a maloobchodný predaj rezaných kvetov klinčeka *Dianthus caryophyllus* L., línia 25958, rovnako ako v prípade všetkých ostatných klinčekov.
- (4) Príslušný orgán Holandska vypracoval v súlade s postupom stanoveným v článku 14 smernice 2001/18/ES hodnotiacu správu, podľa ktorej sa nenašli dôvody, pre ktoré by sa nemal udeliť súhlas s umiestnením rezaných kvetov geneticky modifikovaného klinčeka (*Dianthus caryophyllus* L., línia 25958) určeného na okrasné účely na trh, ak sú splnené osobitné podmienky.
- (5) Vo svojej hodnotiacej správe príslušný orgán Holandska takisto dospel k záveru, že plán všeobecného dohľadu, ktorý predložil žiadateľ, dostatočne zohľadňuje zamýšľané použitia výrobku.
- (6) Hodnotiaca správa bola predložená Komisii a príslušným orgánom ďalších členských štátov, z ktorých niektoré vzniesli voči umiestneniu daného výrobku na trh námietky a trvali na nich.
- (7) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (EFSA) dospel vo svojom stanovisku uverejnenom 12. decembra 2014 k záveru, že na základe všetkých poskytnutých dôkazov neexistuje žiaden vedecký dôvod domnievať sa, že umiestnenie na trh geneticky modifikovaného klinčeka (*Dianthus caryophyllus* L., línia 25958) na okrasné účely bude mať nepriaznivé účinky na ľudské zdravie alebo životné prostredie ⁽²⁾. EFSA okrem toho zistil, že rozsah plánu monitorovania, ktorý predložil oznamovateľ, je v súlade so zamýšľaným použitím klinčeka.
- (8) Po preskúmaní úplného oznámenia, dodatočných informácií od oznamovateľa, konkrétnych výhrad členských štátov na základe smernice 2001/18/ES, ako aj stanoviska úradu EFSA neexistuje dôvod sa domnievať, že by umiestnenie rezaných kvetov geneticky modifikovaného klinčeka (*Dianthus caryophyllus* L., línia 25958) na trh malo v súvislosti s ich navrhovaným použitím na okrasné účely nepriaznivé účinky na ľudské zdravie ľudí alebo na životné prostredie.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 106, 17.4.2001, s. 1.

⁽²⁾ Vedecká skupina EFSA pre GMO (Vedecká skupina EFSA pre geneticky modifikované organizmy), 2014. Vedecké stanovisko k oznámeniu (referenčné číslo C/NL/09/01) týkajúceho sa umiestnenia na trh geneticky modifikovaného klinčeka IFD-25958-3 s modifikovanou farbou na dovoz rezaných kvetov na okrasné účely podľa časti C smernice 2001/18/ES od spoločnosti Florigene. Vestník EFSA (EFSA Journal) (2014) 12(12):3934, 19 s doi:10.2903/j.efsa.2014.3934.

- (9) Geneticky modifikovanému klinčeku (*Dianthus caryophyllus* L., línia 25958) bol v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 ⁽¹⁾ a v súlade s nariadením Komisie (ES) č. 65/2004 ⁽²⁾ pridelený jedinečný identifikátor.
- (10) V zmysle stanoviska Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín nie je potrebné stanoviť žiadne konkrétne podmienky pre zamýšľané použitia, pokiaľ ide o manipuláciu s výrobkom alebo jeho balenie a ochranu konkrétnych ekosystémov, prostredí alebo zemepisných oblastí.
- (11) Navrhované označenie by malo byť na etikete, alebo v sprievodnom dokumente obsahovať upozornenie, ktorým sa prevádzkovatelia a koncoví používatelia informujú, že rezané kvety *Dianthus caryophyllus* L., línia 25958, nemožno použiť na účely konzumácie pre ľudí či zvieratá ani na pestovanie.
- (12) Referenčné laboratórium Európskej únie v decembri 2012 overilo a testovalo detekčnú metódu pre *Dianthus caryophyllus* L., línia 25958, ktorá sa vyžaduje v prílohe III B.D 12 k smernici 2001/18/ES.
- (13) Výbor zriadený v zmysle článku 30 ods. 1 smernice 2001/18/ES nevydal stanovisko v lehote stanovenej jeho predsedom. Považovalo sa za potrebné prijať vykonávací akt, a preto predseda predložil jeho návrh odvolaciemu výboru na ďalšie prerokovanie. Odvolací výbor nevydal stanovisko,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Súhlas

Príslušný úrad Holandska udeľuje v súlade s týmto rozhodnutím písomný súhlas s umiestnením na trh výrobku opísaného v článku 2, ktorý oznámila spoločnosť Florigene Ltd, Melbourne, Austrália (ref. č. C/NL/09/01).

V súlade s článkom 19 ods. 3 smernice 2001/18/ES sa v súhlase jednoznačne stanovia podmienky, ktoré sa naň vzťahujú a ktoré sú stanovené v článkoch 3 a 4.

Článok 2

Výrobok

1. Geneticky modifikované organizmy, ktoré sa majú umiestniť na trh ako výrobok (ďalej len „výrobok“), sú rezané kvety klinčeka (*Dianthus caryophyllus* L.) s modifikovanou farbou kvetu, získané z bunkovej kultúry *Dianthus caryophyllus* L., transformované baktériou *Agrobacterium tumefaciens*, kmeňom AGLO, s použitím vektora pCGP3366, čím vznikla línia 25958.

Výrobok obsahuje tieto sekvencie DNA v štyroch kazetách:

a) Kazeta 1

Gén petúnie *df*r kódujúci dihydroflavonol 4-reduktázu (DFR) (kľúčový enzým v biosyntéze antokyánu) vrátane svojho vlastného promótora a terminátora.

b) Kazeta 2

Sekvencia promótora génu papuľky väčšej kódujúceho chalkón syntázu, gén flavonoid 3'5' hydroxylázy (*f3'5'h*) z cDNA *Viola hortensis* kódujúci F3'5'H (kľúčový enzým v biosyntéze antokyánu) a terminátor transkripcie génu petúnie kódujúceho homológ proteínu pre transfer fosfolipidov.

⁽¹⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady 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.)

⁽²⁾ Nariadenie Komisie (ES) 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.)

c) Kazeta 3

Promótor 35S mozaikového vírusu karfiolu, vlásenkový konštrukt pozostávajúci zo sense a antisense sekvencie (*dfi*) kódujúcej čiastočnú dihydroflavonol 4-reduktázu, oddelenej od génu *drf* petúnie intrónom, aby sa minimalizovala špecifická, post-transkripčná expresia endogénneho génu *dfi* klinčeka, a sekvencia terminátora 35S mozaikového vírusu karfiolu.

Tieto tri kazety boli vložené do genómu rastliny, aby sa dosiahla želaná farba kvetu.

d) Kazeta 4

Promótor 35S mozaikového vírusu karfiolu, nepreložená oblasť 5' génu petúnie kódujúceho proteín, ktorý sa viaže s chlorofylom a/b, gén *SuRB (als)* kódujúci mutovaný proteín acetolaktát syntázu (ALS) z *Nicotiana tabacum*, ktorý umožňuje toleranciu voči sulfonylurei, vrátane svojho vlastného terminátora.

2. Písomný súhlas sa vzťahuje na potomstvo získané vegetatívnou reprodukciou geneticky modifikovaného klinčeka (*Dianthus caryophyllus* L., línia 25958).

Článok 3

Podmienky uvedenia na trh

Výrobok sa môže umiestňovať na trh len na okrasné účely a jeho pestovanie nie je povolené. Tento výrobok sa môže umiestňovať na trh len za nasledovných podmienok:

- a) v súlade s článkom 19 ods. 3 písm. b) smernice 2001/18/ES je obdobie platnosti súhlasu 10 rokov odo dňa vydania súhlasu;
- b) jedinečný identifikátor výrobku je IFD-25958-3;
- c) bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia článku 25 smernice 2001/18/ES, metodológia na detekciu a identifikáciu výrobku vrátane experimentálnych údajov preukazujúcich špecifickosť metodológie, ktorá bola vnútrolaboratórne overená referenčným laboratóriom EÚ, je zverejnená na adrese <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/valid-2001-18.htm>;
- d) bez toho, aby bol dotknutý článok 25 smernice 2001/18/ES, držiteľ súhlasu poskytne príslušným úradom a inšpekčným útvarom členských štátov, ako aj kontrolným laboratóriám EÚ kedykoľvek na požiadanie pozitívne a negatívne kontrolné vzorky výrobku alebo jeho genetického materiálu alebo referenčných materiálov;
- e) buď na etikete výrobku, alebo v sprievodnej dokumentácii sa nachádza text so slovami „Tento výrobok je geneticky modifikovaný klinček“ a text „nie je určený na konzumáciu pre ľudí či zvieratá ani na pestovanie“.

Článok 4

Monitorovanie

1. Počas obdobia platnosti súhlasu držiteľ súhlasu zabezpečí, aby sa zaviedol a realizoval plán monitorovania, ktorý sa nachádza v oznámení a pozostáva zo všeobecného plánu dohľadu na účely kontroly akýchkoľvek nepriaznivých účinkov na zdravie ľudí a zvierat alebo na životné prostredie, ktoré vyplývajú z manipulácie s výrobkom alebo jeho používania.

Plán monitorovania je k dispozícii na adrese [odkaz: plán zverejnený na internete].

2. Držiteľ súhlasu priamo informuje prevádzkovateľov a užívateľov o bezpečnosti a všeobecných vlastnostiach výrobku a o podmienkach monitorovania vrátane primeraných riadiacich opatrení, ktoré sa majú prijať v prípade náhodného vypestovania.

3. Držiteľ súhlasu podáva Komisii a príslušným orgánom členských štátov výročné správy o výsledkoch monitorovacích aktivít.

4. Držiteľ súhlasu dokáže Komisii a príslušným orgánom členských štátov predložiť dôkazy o tom, že:
- a) prostredníctvom existujúcich monitorovacích sietí (vrátane vnútroštátnych botanických prieskumných sietí a služieb na ochranu rastlín) uvedených v pláne monitorovania, ktorý sa nachádza v ohlásení, sa zhromažďujú informácie súvisiace s monitorovaním výrobku a
 - b) existujúce monitorovacie siete uvedené v písm. a) súhlasili s tým, že uvedené informácie držiteľovi súhlasu sprístupnia pred dátumom predloženia správ o monitorovaní Komisii a príslušným orgánom členských štátov podľa ods. 3

Článok 5

Adresát

Toto rozhodnutie je určené Holandskému kráľovstvu.

V Bruseli 24. apríla 2015

Za Komisiu
Vytenis ANDRIUKAITIS
člen Komisie

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2015/693**z 24. apríla 2015,****ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 obnovuje povolenie pre existujúcu geneticky modifikovanú bavlnu MON 1445 (MON-Ø1445-2)***[oznámené pod číslom C(2015) 2766]***(Iba francúzske a 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 11 ods. 3 a článok 23 ods. 3,

keďže:

- (1) Prídavné látky v potravinách, krmné suroviny a krmné doplnkové látky vyrobené z geneticky modifikovanej bavlny MON 1445 boli umiestnené na trh pred nadobudnutím účinnosti nariadenia (ES) č. 1829/2003 a boli oznámené ako existujúce výrobky v súlade s článkom 8 ods. 1 písm. b) a článkom 20 ods. 1 písm. b) uvedeného nariadenia.
- (2) Spoločnosť Monsanto Europe S.A. predložila 17. apríla 2007 v súlade s článkami 11 a 23 nariadenia (ES) č. 1829/2003 žiadosť o obnovenie povolenia pre existujúce prídavné látky v potravinách, krmné suroviny a krmné doplnkové látky vyrobené z geneticky modifikovanej bavlny MON 1445 (ďalej len „žiadost“).
- (3) Spoločnosť Monsanto Europe S.A. požiadala 16. júna 2011 o rozšírenie rozsahu pôsobnosti na bavlňový olej, ktorý sa používa v potravinách, vyrobený z geneticky modifikovanej bavlny MON 1445, ktorý bol predtým oznámený ako existujúci výrobok v súlade s článkom 8 ods. 1 písm. a) nariadenia (ES) č. 1829/2003.
- (4) Rozšírený rozsah pôsobnosti sa vzťahuje na celú škálu súčasných komerčných použití potravín a krmív vyrobených z bavlny, ako sa vymedzuje v článku 3 ods. 1 písm. c) a v článku 15 ods. 1 písm. c) nariadenia (ES) č. 1829/2003.
- (5) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „EFSA“) vydal 16. decembra 2011 priaznivé stanovisko ⁽²⁾ v súlade s článkami 6 a 18 nariadenia (ES) č. 1829/2003. Dospel k záveru, že výrobky odvodené z geneticky modifikovanej bavlny MON 1445, ako je opísaná v žiadosti, sú rovnako bezpečné ako výrobky odvodené z konvenčnej odrody, pokiaľ ide o ich predpokladané použitia.
- (6) EFSA dospel k záveru, že vzhľadom na očakávaný nízky výskyt prenosu génov z rastliny na baktérie v porovnaní s prenosom génov medzi baktériami a na veľmi nízke vystavenie DNA z geneticky modifikovanej bavlny MON 1445 analýza horizontálneho prenosu génov z geneticky modifikovanej bavlny MON 1445 na baktérie nepoukazuje pri zamýšľanom použití na riziko pre zdravie ľudí alebo zvierat ani pre životné prostredie.
- (7) EFSA zvážil všetky špecifické otázky a obavy, ktoré vyjadrili členské štáty v rámci konzultácie s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi podľa článku 6 ods. 4 a článku 18 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1829/2003.
- (8) Preto by sa malo obnoviť povolenie pre výrobky vyrobené z geneticky modifikovanej bavlny MON 1445.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ Vedecká skupina EFSA pre geneticky modifikované organizmy (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms). Vedecké stanovisko k žiadosti EFSA-GMO-RX-MON1445 o obnovenie povolenia na ďalšie uvádzanie na trh existujúceho bavlňového oleja, prídavných látok v potravinách, krmných surovín a krmných doplnkových látok vyrobených z bavlny MON 1445, ktoré boli oznámené podľa článku 8 ods. 1 písm. a) a b) a článku 20 ods. 1 písm. b) nariadenia (ES) č. 1829/2003, ktorú predložila spoločnosť Monsanto. Vestník EFSA (EFSA Journal) (2011); 9(12):2479. [1-28] doi:10.2903/j.efsa.2011.2479.

- (9) Podľa nariadenia Komisie (ES) č. 65/2004 by sa mal každému geneticky modifikovanému organizmu prideliť jedinečný identifikátor ⁽¹⁾.
- (10) Na základe stanoviska EFSA sa zdá, že pre potraviny, zložky potravín a krmivá vyrobené z geneticky modifikovanej bavlny MON 1445 nie sú potrebné žiadne iné osobitné požiadavky na označovanie než tie, ktoré sú stanovené v článku 13 ods. 1 a v článku 25 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1829/2003.
- (11) Všetky relevantné informácie o povolení týchto výrobkov by sa v súlade s nariadením (ES) č. 1829/2003 mali zapísať do Registra geneticky modifikovaných potravín a krmív Spoločenstva.
- (12) Toto rozhodnutie sa má oznámiť 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 ⁽²⁾.
- (13) Stály výbor pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá nevypracoval stanovisko v lehote, ktorú stanovil jeho predseda. Vykonávací akt sa považoval za nevyhnutný a predseda predložil návrh vykonávacieho aktu odvolaciemu výboru na ďalšie prerokovanie. Odvolací výbor nevydal stanovisko,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Geneticky modifikovaný organizmus a jedinečný identifikátor

Geneticky modifikovanej bavlny (*Gossypium hirsutum* L. a *Gossypium barbadense* L.) MON 1445, špecifikovanej v písmene b) prílohy k tomuto rozhodnutiu, sa v súlade s nariadením (ES) č. 65/2004 prideluje jedinečný identifikátor MON-Ø1445-2.

Článok 2

Obnovenie povolenia

Na účely článkov 11 a 23 nariadenia (ES) č. 1829/2003 sa za podmienok stanovených v tomto rozhodnutí obnovuje povolenie na umiestnenie týchto výrobkov na trh:

- a) potraviny vyrobené z bavlny MON-Ø1445-2;
- b) krmivá vyrobené z bavlny MON-Ø1445-2.

Článok 3

Označenie

Na účely požiadaviek na označovanie, ktoré sa uvádzajú v článku 13 ods. 1 a článku 25 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1829/2003, sa pod pojmom „názov organizmu“ rozumie „bavlna“.

Článok 4

Register Spoločenstva

Informácie uvedené v prílohe k tomuto rozhodnutiu sa v súlade s článkom 28 nariadenia (ES) č. 1829/2003 zapíšu do registra Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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

Držiteľ povolenia

Držiteľom povolenia je spoločnosť Monsanto Europe S.A., Belgicko, zastupujúca spoločnosť Monsanto Company, Spojené štáty americké.

Článok 6

Platnosť

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

Článok 7

Adresát

Toto rozhodnutie je určené spoločnosti Monsanto Europe S.A., Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Bruxelles/Brussel, BELGIQUE/BELGIË.

V Bruseli 24. apríla 2015

Za Komisiu
Vytenis ANDRIUKAITIS
člen Komisie

PRÍLOHA

a) **Žiadateľ a držiteľ povolenia**

Názov: Monsanto Europe S.A.

Adresa: Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Bruxelles/Brussel, BELGIQUE/BELGIË

V mene spoločnosti Monsanto Company – 800 N. Lindbergh Boulevard – St. Louis, Missouri 63167 – Spojené štáty americké.

b) **Označenie a špecifikácia výrobkov**

1. potraviny vyrobené z bavlny MON-Ø1445-2;

2. krmivá vyrobené z bavlny MON-Ø1445-2.

Geneticky modifikovaná bavlna MON-Ø1445-2 opísaná v žiadosti exprimuje proteín CP4 EPSPS umožňujúci toleranciu voči herbicídom obsahujúcim glyfozát. V procese genetickej modifikácie sa použil ako selektívny marker gén *npII* kódujúci rezistenciu voči kanamycínu a neomycínu a gén *aadA* kódujúci rezistenciu voči spektinomycínu a streptomycínu.

c) **Označovanie**

Na účely požiadaviek na označovanie, ktoré sa uvádzajú v článku 13 ods. 1 a v článku 25 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1829/2003, sa pod pojmom „názov organizmu“ rozumie „bavlna“.

d) **Metóda detekcie**

1. kvantitatívna druhovo špecifická metóda PCR v reálnom čase pre bavlnu MON-Ø1445-2;

2. validácia na základe genómovej DNA vyextrahovanej z osiva referenčným laboratóriom EÚ zriadeným podľa nariadenia (ES) č. 1829/2003, zverejnená na adrese: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>;

3. referenčné materiály: AOCS 0804-B a AOCS 0804-A sú dostupné na webovej stránke spoločnosti American Oil Chemists Society: <http://www.aocs.org/tech/crm>.

e) **Jedinečný identifikátor**

MON-Ø1445-2.

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

Neuplatňuje sa.

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

Nevyžadujú sa.

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

Nevyžaduje sa.

i) **Požiadavky týkajúce sa monitorovania používania potravín určených na ľudskú spotrebu po ich umiestnení na trh**

Nevyžadujú sa.

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2015/694

z 24. apríla 2015

o umiestňovaní na trh klinčeka (*Dianthus caryophyllus* L., línia 26407) s geneticky modifikovanou farbou kvetu v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES

[oznámené pod číslom C(2015) 2768]

(Iba holandské znenie je autentické)

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na smernicu 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 ⁽¹⁾, a najmä na jej článok 18 ods. 1 prvý pododsek,

po porade s Európskym úradom pre bezpečnosť potravín,

keďže:

- (1) Podľa smernice 2001/18/ES umiestnenie na trh výrobku, ktorý obsahuje geneticky modifikovaný organizmus alebo kombináciu geneticky modifikovaných organizmov alebo pozostáva z takéhoto organizmu alebo kombinácie takýchto organizmov, podlieha písomnému súhlasu, ktorý udeľuje príslušný úrad členského štátu, ktorý dostal oznámenie, že je možné tento výrobok umiestniť na trh v súlade s postupom stanoveným v uvedenej smernici.
- (2) V marci 2009 spoločnosť Florigene Ltd, Melbourne, Austrália, predložila príslušnému orgánu Holandska oznámenie o umiestnení geneticky modifikovaného klinčeka (*Dianthus caryophyllus* L., línia 26407) na trh.
- (3) Oznámenie sa vzťahuje na dovoz, distribúciu a maloobchodný predaj rezaných kvetov *Dianthus caryophyllus* L., línia 26407, rovnako ako v prípade všetkých ostatných klinčekov.
- (4) Príslušný orgán Holandska vypracoval v súlade s postupom stanoveným v článku 14 smernice 2001/18/ES hodnotiacu správu, podľa ktorej sa nenašli dôvody, pre ktoré by sa nemal udeliť súhlas s umiestnením rezaných kvetov geneticky modifikovaného klinčeka (*Dianthus caryophyllus* L., línia 26407) určeného na okrasné účely na trh, ak sú splnené osobitné podmienky.
- (5) Vo svojej hodnotiacej správe príslušný orgán Holandska takisto dospel k záveru, že plán všeobecného dohľadu, ktorý predložil žiadateľ, dostatočne zohľadňuje zamýšľané použitia výrobku.
- (6) Hodnotiaca správa bola predložená Komisii a príslušným orgánom ďalších členských štátov, z ktorých niektoré vzniesli voči umiestneniu daného výrobku na trh námietky a trvali na nich.
- (7) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (EFSA) dospel vo svojom stanovisku uverejnenom 12. decembra 2014 k záveru, že na základe všetkých poskytnutých dôkazov neexistuje žiaden vedecký dôvod domnievať sa, že umiestnenie na trh geneticky modifikovaného klinčeka (*Dianthus caryophyllus* L., línia 26407) na okrasné účely bude mať nepriaznivé účinky na ľudské zdravie alebo životné prostredie ⁽²⁾. EFSA okrem toho zistil, že rozsah plánu monitorovania, ktorý predložil oznamovateľ, je v súlade so zamýšľaným použitím klinčeka.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 106, 17.4.2001, s. 1.

⁽²⁾ Vedecká skupina EFSA pre GMO (Vedecká skupina EFSA pre geneticky modifikované organizmy), 2014. Vedecké stanovisko k oznámeniu (referenčné číslo C/NL/09/02) týkajúceho sa umiestnenia na trh geneticky modifikovaného klinčeka IFD-26407-2 s modifikovanou farbou na dovoz rezaných kvetov na okrasné účely podľa časti C smernice 2001/18/ES od spoločnosti Florigene. Vestník EFSA (EFSA Journal) (2014) 12(12):3935, 18 s doi:10.2903/j.efsa.2014.3935.

- (8) Po preskúmaní úplného oznámenia, dodatočných informácií od oznamovateľa, konkrétnych výhrad členských štátov na základe smernice 2001/18/ES, ako aj stanoviska úradu EFSA neexistuje dôvod sa domnievať, že by umiestnenie rezaných kvetov geneticky modifikovaného klinčeka (*Dianthus caryophyllus* L., línia 26407) na trh malo v súvislosti s ich navrhovaným použitím na okrasné účely nepriaznivé účinky na ľudské zdravie ľudí alebo na životné prostredie.
- (9) Geneticky modifikovanému klinčeku (*Dianthus caryophyllus* L., línia 26407) bol v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) ⁽¹⁾ a v súlade s nariadením Komisie (ES) č. 65/2004 ⁽²⁾ pridelený jedinečný identifikátor.
- (10) V zmysle stanoviska Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín nie je potrebné stanoviť žiadne konkrétne podmienky pre zamýšľané použitia, pokiaľ ide o manipuláciu s výrobkom alebo jeho balenie a ochranu konkrétnych ekosystémov, prostredí alebo zemepisných oblastí.
- (11) Navrhované označenie by malo buď na etikete, alebo v sprievodnom dokumente obsahovať upozornenie, ktorým sa prevádzkovatelia a koncoví používatelia informujú, že rezané kvety *Dianthus caryophyllus* L., línia 26407, nemožno použiť na účely konzumácie pre ľudí či zvieratá ani na pestovanie.
- (12) Referenčné laboratórium Európskej únie v novembri 2013 overilo a testovalo detekčnú metódu pre *Dianthus caryophyllus* L., línia 26407, ktorá sa vyžaduje v prílohe III B.D 12 k smernici 2001/18/ES.
- (13) Výbor zriadený v zmysle článku 30 ods. 1 smernice 2001/18/ES nevydal stanovisko v lehote stanovenej jeho predsedom. Považovalo sa za potrebné prijať vykonávací akt, a preto predseda predložil jeho návrh odvolaciemu výboru na ďalšie prerokovanie. Odvolací výbor nevydal stanovisko,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Súhlas

Príslušný úrad Holandska udeľuje v súlade s týmto rozhodnutím písomný súhlas s umiestnením na trh výrobku opísaného v článku 2, ktorý oznámila spoločnosť Florigene Ltd, Melbourne, Austrália (ref. č. C/NL/09/02).

V súlade s článkom 19 ods. 3 smernice 2001/18/ES sa v súhlase jednoznačne stanovia podmienky, ktoré sa naň vzťahujú a ktoré sú stanovené v článkoch 3 a 4.

Článok 2

Výrobok

1. Geneticky modifikované organizmy, ktoré sa majú umiestniť na trh ako výrobok (ďalej len „výrobok“), sú rezané kvety klinčeka (*Dianthus caryophyllus* L.) s modifikovanou farbou kvetu, získané z bunkovej kultúry *Dianthus caryophyllus* L., transformované baktériou *Agrobacterium tumefaciens*, kmeňom AGL0, s použitím vektora pCGP2355, čím vznikla línia 26407.

Výrobok obsahuje tieto sekvencie DNA v troch kazetách:

a) Kazeta 1

Promótor génu papuľky väčšej kódujúceho chalkón syntázu, cytochróm b5 (*diff*) cDNA z petúnie kódujúca proteín cytochróm b5, ktorý zvyšuje aktivitu F3'5'H enzýmu, a terminátor transkripcie génu petúnie kódujúceho homológ proteínu pre transfer fosfolipidov.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 65/2004 zo 14. januára 2004, ktoré zavádza systém vypracovania a pridelenia jednoznačných identifikátorov pre geneticky modifikované organizmy (Ú. v. EÚ L 10, 16.1.2004, s. 5).

b) Kazeta 2

Gén flavonoid 3'5'-hydroxylázy z cDNA petúnie kódujúci F3'5'H (kľúčový enzým v biosyntéze antokyánu) a promótor a terminátor (*ans*) génu *Dianthus caryophyllus* kódujúceho antokyanidín syntázu.

Tieto dve kazety boli vložené do genómu rastliny, aby sa dosiahla želaná farba kvetu.

c) Kazeta 3

Promótor 35S mozaikového vírusu karfiolu, nepreložená oblasť 5' génu petúnie kódujúceho proteín, ktorý sa viaže s chlorofylom a/b, gén *SuRB* (*als*) kódujúci mutovaný proteín acetolaktát syntázu (ALS) z *Nicotiana tabacum*, ktorý zabezpečuje toleranciu voči sulfonylurei. Tento znak sa použil ako marker pri výbere transformantov.

2. Písomný súhlas sa vzťahuje na potomstvo získané vegetatívnou reprodukciou geneticky modifikovaného klinčeka (*Dianthus caryophyllus* L., línia 26407).

Článok 3

Podmienky uvedenia na trh

Výrobok sa môže umiestňovať na trh len na okrasné účely a jeho pestovanie nie je povolené. Tento výrobok sa môže umiestňovať na trh len za nasledovných podmienok:

- a) v súlade s článkom 19 ods. 3 písm. b) smernice 2001/18/ES je obdobie platnosti súhlasu 10 rokov odo dňa vydania súhlasu;
- b) jedinečný identifikátor výrobku je IFD-26407-2;
- c) bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia článku 25 smernice 2001/18/ES, metodológia na detekciu a identifikáciu výrobku vrátane experimentálnych údajov preukazujúcich špecifickosť metodológie, ktorá bola vnútrolaboratórne overená referenčným laboratóriom Európskej únie, je zverejnená na adrese <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/valid-2001-18.htm>;
- d) bez toho, aby bol dotknutý článok 25 smernice 2001/18/ES, držiteľ súhlasu poskytne príslušným úradom a inšpekčným útvarom členských štátov, ako aj kontrolným laboratóriám EÚ kedykoľvek na požiadanie pozitívne a negatívne kontrolné vzorky výrobku alebo jeho genetického materiálu alebo referenčných materiálov;
- e) buď na etikete výrobku, alebo v sprievodnej dokumentácii sa nachádza text so slovami „Tento výrobok je geneticky modifikovaný klinček“ a text „nie je určený na konzumáciu pre ľudí či zvieratá ani na pestovanie“.

Článok 4

Monitorovanie

1. Počas obdobia platnosti súhlasu držiteľ súhlasu zabezpečí, aby sa zaviedol a realizoval plán monitorovania, ktorý sa nachádza v oznámení a pozostáva zo všeobecného plánu dohľadu na účely kontroly akýchkoľvek nepriaznivých účinkov na zdravie ľudí a zvierat alebo na životné prostredie, ktoré vyplývajú z manipulácie s výrobkom alebo jeho používania.

Plán monitorovania je k dispozícii na adrese [odkaz: plán zverejnený na internete].

2. Držiteľ súhlasu priamo informuje prevádzkovateľov a užívateľov o bezpečnosti a všeobecných vlastnostiach výrobku a o podmienkach monitorovania vrátane primeraných riadiacich opatrení, ktoré sa majú prijať v prípade náhodného vypestovania.

3. Držiteľ súhlasu podáva Komisii a príslušným orgánom členských štátov výročné správy o výsledkoch monitorovacích aktivít.

4. Držiteľ súhlasu dokáže Komisii a príslušným orgánom členských štátov predložiť dôkazy o tom, že:

- a) prostredníctvom existujúcich monitorovacích sietí (vrátane vnútroštátnych botanických prieskumných sietí a služieb na ochranu rastlín) uvedených v pláne monitorovania, ktorý sa nachádza v ohlásení, sa zhromažďujú informácie súvisiace s monitorovaním výrobku a

- b) existujúce monitorovacie siete uvedené v písm. a) súhlasili s tým, že uvedené informácie držiteľovi súhlasu sprístupnia pred dátumom predloženia správ o monitorovaní Komisii a príslušným orgánom členských štátov podľa odseku 3.

Článok 5

Adresát

Toto rozhodnutie je určené Holandskému kráľovstvu.

V Bruseli 24. apríla 2015

Za Komisiu

Vytenis ANDRIUKAITIS

člen Komisie

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2015/695

z 24. apríla 2015,

ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 obnovuje povolenie pre existujúce výrobky z geneticky modifikovanej bavlny MON 531 × MON 1445 (MON-ØØ531-6 × MON-Ø1445-2) a povoľuje umiestnenie bavlníkového oleja vyrobeného z geneticky modifikovanej bavlny MON 531 × MON 1445 (MON-ØØ531-6 × MON-Ø1445-2) na trh

[oznámené pod číslom C(2015) 2769]

(Iba francúzske a 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, článok 11 ods. 3, článok 19 ods. 3 a článok 23 ods. 3,

keďže:

- (1) Spoločnosť Monsanto Europe S.A. predložila príslušnému orgánu Spojeného kráľovstva 30. novembra 2004 v súlade s článkami 5 a 17 nariadenia (ES) č. 1829/2003 žiadosť o umiestnenie na trh bavlníkového oleja, ktorý sa používa v potravinách a krmivách, a jeho zložiek vyrobených z geneticky modifikovanej bavlny MON 531 × MON 1445.
- (2) Prídavné látky v potravinách, krmne suroviny a krmne doplnkové látky vyrobené z geneticky modifikovanej bavlny MON 531 × MON 1445 boli umiestnené na trh pred nadobudnutím účinnosti nariadenia (ES) č. 1829/2003 a boli oznámené ako existujúce výrobky v súlade s článkom 8 ods. 1 písm. b) a článkom 20 ods. 1 písm. b) uvedeného nariadenia.
- (3) Spoločnosť Monsanto Europe S.A. predložila 17. apríla 2007 v súlade s článkami 11 a 23 nariadenia (ES) č. 1829/2003 žiadosť o obnovenie povolenia pre existujúce prídavné látky v potravinách, krmne suroviny a krmne doplnkové látky vyrobené z geneticky modifikovanej bavlny MON 531 × MON 1445.
- (4) Rozsah pôsobnosti oboch žiadostí spolu pokrýva celú škálu súčasných komerčných použití potravín a krmív vyrobených z bavlny, ako sa vymedzuje v článku 3 ods. 1 písm. c) a v článku 15 ods. 1 písm. c) nariadenia (ES) č. 1829/2003.
- (5) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „EFSA“) vydal 28. marca 2012 priaznivé stanovisko ⁽²⁾ v súlade s článkami 6 a 18 nariadenia (ES) č. 1829/2003. Dospel k záveru, že výrobky odvodené z geneticky modifikovanej bavlny MON 531 × MON 1445 sú rovnako bezpečné ako výrobky odvodené z konvenčnej odrody, pokiaľ ide o ich predpokladané použitia.
- (6) EFSA dospel k záveru, že vzhľadom na očakávaný nízky výskyt prenosu génov z rastliny na baktérie v porovnaní s prenosom génov medzi baktériami a na veľmi nízke vystavenie DNA z geneticky modifikovanej bavlny MON 531 × MON 1445 analýza horizontálneho prenosu génov z geneticky modifikovanej bavlny MON 531 × MON 1445 na baktérie nepoukazuje pri zamýšľanom použití na riziko pre zdravie ľudí alebo zvierat ani pre životné prostredie.
- (7) EFSA zvážil všetky špecifické otázky a obavy, ktoré vyjadrili členské štáty v rámci konzultácie s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi podľa článku 6 ods. 4 a článku 18 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1829/2003.
- (8) Preto by sa malo udeliť povolenie pre výrobky vyrobené z geneticky modifikovanej bavlny MON 531 × MON 1445.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ Vedecké stanovisko k žiadostiam EFSA-GMO-UK-2005-09 a EFSA-GMO-RX-MON531×MON1445 o umiestnení na trh potravín a krmív, ktoré sú vyrobené zo zložiek vyrobených z geneticky modifikovanej bavlny MON 531 × MON 1445 rezistentnej voči hmyzu a tolerantnej voči herbicídum alebo ktoré tieto zložky obsahujú, a o obnovení povolenia existujúcich výrobkov vyrobených z bavlny MON 531 × MON 1445. Obe tieto žiadosti predložila spoločnosť Monsanto podľa nariadenia (ES) č. 1829/2003. Vestník EFSA (EFSA Journal) (2012) 10(3):2608. doi:10.2903/j.efsa.2012.2608.

- (9) Podľa nariadenia Komisie (ES) č. 65/2004 by sa mal každému geneticky modifikovanému organizmu („GMO“) prideliť jedinečný identifikátor ⁽¹⁾.
- (10) Na základe stanoviska EFSA sa zdá, že pre potraviny, zložky potravín a krmivá vyrobené z geneticky modifikovanej bavlny MON 531 × MON 1445 nie sú potrebné žiadne iné osobitné požiadavky na označovanie než tie, ktoré sú stanovené v článku 13 ods. 1 a v článku 25 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1829/2003.
- (11) Všetky relevantné informácie o povolení týchto výrobkov by sa v súlade s nariadením (ES) č. 1829/2003 mali zapísať do Registra geneticky modifikovaných potravín a krmív Spoločenstva.
- (12) Toto rozhodnutie sa má oznámiť 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 ⁽²⁾.
- (13) Stály výbor pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá nevypracoval stanovisko v lehote, ktorú stanovil jeho predseda. Vykonávací akt sa považoval za nevyhnutný a predseda predložil návrh vykonávacieho aktu odvolaciemu výboru na ďalšie prerokovanie. Odvolací výbor nevydal stanovisko,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Geneticky modifikovaný organizmus a jedinečný identifikátor

Geneticky modifikovanej bavlny (*Gossypium hirsutum* L. a *Gossypium barbadense* L.) MON 531 × MON 1445, špecifikovanej v písmene b) prílohy k tomuto rozhodnutiu, sa v súlade s nariadením (ES) č. 65/2004 prideluje jedinečný identifikátor MON-ØØ531-6 × MON-Ø1445-2.

Článok 2

Povolenie

Na účely článku 4 ods. 2 a článku 16 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1829/2003 sa za podmienok stanovených v tomto rozhodnutí povoľujú tieto výrobky:

- a) potraviny vyrobené z bavlny MON-ØØ531-6 × MON-Ø1445-2;
- b) krmivá vyrobené z bavlny MON-ØØ531-6 × MON-Ø1445-2.

Článok 3

Označenie

Na účely požiadaviek na označovanie, ktoré sa uvádzajú v článku 13 ods. 1 a článku 25 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1829/2003, sa pod pojmom „názov organizmu“ rozumie „bavlna“.

Článok 4

Register Spoločenstva

Informácie uvedené v prílohe k tomuto rozhodnutiu sa v súlade s článkom 28 nariadenia (ES) č. 1829/2003 zapíšu do registra Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá.

⁽¹⁾ Nariadenie Komisie (ES) 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).

⁽²⁾ 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***Držiteľ povolenia**

Držiteľom povolenia je spoločnosť Monsanto Europe S.A., Belgicko, zastupujúca spoločnosť Monsanto Company, Spojené štáty americké.

*Článok 6***Platnosť**

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

*Článok 7***Adresát**

Toto rozhodnutie je určené spoločnosti Monsanto Europe S.A., Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Brusel, Belgicko.

V Bruseli 24. apríla 2015

Za Komisiu

Vytenis ANDRIUKAITIS

člen Komisie

PRÍLOHA

a) **Žiadateľ a držiteľ povolenia**

Názov: Monsanto Europe S.A.

Adresa: Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Brusel – Belgicko

V mene spoločnosti Monsanto Company – 800 N. Lindbergh Boulevard – St. Louis, Missouri 63167 – Spojené štáty americké.

b) **Označenie a špecifikácia výrobkov**

1. potraviny vyrobené z bavlny MON-ØØ531-6 × MON-Ø1445-2;

2. krmivá vyrobené z bavlny MON-ØØ531-6 × MON-Ø1445-2.

Geneticky modifikovaná bavlna MON-ØØ531-6 × MON-Ø1445-2 opísaná v žiadosti exprimuje proteín Cry1Ac umožňujúci rezistenciu voči určitým škodcom z radu *Lepidoptera* a proteín CP4 EPSPS umožňujúci toleranciu voči herbicídom obsahujúcim glyfozát. V procese genetickej modifikácie sa použili ako selektívne markery gén *nptII* kódujúci rezistenciu voči kanamycínu a neomycínu a gén *aadA* kódujúci rezistenciu voči spektinomycínu a streptomycínu.

c) **Označovanie**

Na účely požiadaviek na označovanie, ktoré sa uvádzajú v článku 13 ods. 1 a v článku 25 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1829/2003, sa pod pojmom „názov organizmu“ rozumie „bavlna“.

d) **Metóda detekcie**

1. kvantitatívna druhovo špecifická metóda PCR v reálnom čase pre bavlnu MON-ØØ531-6 × MON-Ø1445-2;

2. validácia na základe genómovej DNA vyextrahovanej z osiva referenčným laboratóriom EÚ zriadeným podľa nariadenia (ES) č. 1829/2003, zverejnená na adrese <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>;

3. referenčné materiály: AOCs 0804-B, AOCs 0804-C a AOCs 0804-A sú dostupné na webovej stránke spoločnosti American Oil Chemists Society <http://www.aocs.org/tech/crm>.

e) **Jedinečný identifikátor**

MON-ØØ531-6 × MON-Ø1445-2

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

Neuplatňuje sa.

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

Nevyžadujú sa.

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

Nevyžaduje sa.

i) **Požiadavky týkajúce sa monitorovania používania potravín určených na ľudskú spotrebu po ich umiestnení na trh**

Nevyžadujú sa.

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2015/696

z 24. apríla 2015,

ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 povoľuje umiestniť na trh výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju MON87705 (MON-87705-6), sú z nej zložené alebo vyrobené

[oznámené pod číslom C(2015) 2770]

(Iba holandské a francúzske znenie je autentické)

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

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 Monsanto Europe S.A podala 18. februára 2010 v súlade s článkami 5 a 17 nariadenia (ES) č. 1829/2003 príslušnému orgánu Holandska žiadosť o umiestnenie na trh v prípade potravín, zložiek potravín a krmív, ktoré obsahujú sóju MON87705, sú z nej zložené alebo vyrobené, (ďalej len „žiadosť“).
- (2) Žiadosť sa týkala aj umiestnenia sóje MON87705 na trh vo výrobkoch, ktoré sú z nej zložené alebo ju obsahujú, na použitie iné ako potraviny a krmiva podobne ako v prípade ktorejkoľvek inej sóje, s výnimkou kultivácie.
- (3) Žiadosť 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 ⁽²⁾, ako aj informácie a závery o posúdení rizika vykonanom v súlade so zásadami stanovenými v prílohe II k smernici 2001/18/ES. Okrem toho obsahuje plán monitorovania účinkov na životné prostredie podľa prílohy VII k smernici 2001/18/ES.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „EFSA“) vydal 30. októbra 2012 v súlade s článkami 6 a 18 nariadenia (ES) č. 1829/2003 ⁽³⁾ priaznivé stanovisko. EFSA dospel k záveru, že sója MON87705, ako sa opisuje v žiadosti, je z hľadiska možných účinkov na zdravie ľudí a zdravie zvierat a na životné prostredie, pokiaľ ide o jej predpokladané použitia navrhnuté žiadateľom, rovnako bezpečná ako jej tradičný ekvivalent. Uvedené použitia zahŕňajú všetky použitia ako potraviny a krmiva, ktoré sú povolené v prípade ktorejkoľvek tradičnej sóje, s výnimkou použitia oleja na smaženie na obchodné účely.
- (5) Úrad EFSA vo svojom stanovisku zväzil všetky špecifické otázky a pripomienky, ktoré členské štáty vzniesli v rámci konzultácie s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi podľa článku 6 ods. 4 a článku 18 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1829/2003.
- (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) Komisia následne poverila EFSA, aby doplnil svoje stanovisko o použitie oleja získaného z MON87705 na smaženie na obchodné účely a v prípade potreby si vyžiadal potrebné informácie od žiadateľa.

⁽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⁾ Vedecká skupina EFSA pre GMO (Vedecká skupina EFSA pre geneticky modifikované organizmy), 2012. Scientific Opinion on application EFSA-GMO-NL-2010-78 for the placing on the market of herbicide-tolerant, high-oleic acid, genetically modified soybean MON87705 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto. Vestník EFSA (EFSA Journal) (2012)10(10):2909, 34 s., doi:10.2903/j.efsa.2012.2909.

- (8) EFSA vydal 17. decembra 2013 vyhlásenie ⁽¹⁾, ktorým doplnil svoje prvé stanovisko o olej získaný zo sóje MON87705 určený na smaženie na obchodné účely a v ktorom dospel k záveru, že aktualizované posúdenie nutričných hodnôt, ktoré sa vzťahuje na všetky spôsoby použitia oleja zo sóje MON87705 ako potravinu, nemá vplyv na ľudské zdravie a výživu.
- (9) EFSA okrem toho vo svojom dopĺňujúcom vyhlásení odporučil, aby sa zrealizoval plán monitorovania po umiestnení na trh, ktorý by sa zameriaval na zber údajov o spotrebe za európske obyvateľstvo.
- (10) Vzhľadom na uvedené skutočnosti by sa tieto výrobky mali povoliť.
- (11) Podľa nariadenia Komisie (ES) č. 65/2004 ⁽²⁾ by sa mal každému geneticky modifikovanému organizmu (ďalej len „GMO“) prideliť jednoznačný identifikátor.
- (12) Potraviny, zložky potravín a krmivá, ktoré obsahujú sóju MON87705, sú z nej zložené alebo vyrobené, by sa mali označovať v súlade s požiadavkami stanovenými v článku 13 ods. 1 a článku 25 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1829/2003.
- (13) Podľa stanoviska EFSA, ktoré potvrdzuje, že zloženie mastných kyselín semien sóje MON87705 a z nej získaného oleja sa v porovnaní s tradičným ekvivalentom zmenilo, je potrebné osobitné označovanie v súlade s článkom 13 ods. 2 písm. a) a článkom 25 ods. 2 písm. c) nariadenia (ES) č. 1829/2003.
- (14) Aby sa však zabezpečilo, že uvedené výrobky sa budú používať v medziach povolenia udeleného týmto rozhodnutím, na označení výrobkov, ktoré obsahujú GMO alebo sú z nich zložené, v prípade ktorých sa povolenie žiada, s výnimkou potravín, by malo byť jasne uvedené aj to, že sa predmetné výrobky nesmú používať na kultiváciu.
- (15) V nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 ⁽³⁾ sa v článku 4 ods. 6 stanovujú požiadavky na označovanie výrobkov, ktoré obsahujú GMO alebo sú z nich zložené. Požiadavky na výsledovateľnosť výrobkov, ktoré obsahujú GMO alebo sú z nich zložené, sú stanovené v článku 4 ods. 1 až 5 a požiadavky na výsledovateľnosť potravín a krmív vyrobených z GMO sú stanovené v článku 5 uvedeného nariadenia.
- (16) Držiteľ povolenia by mal predkladať výročné správy o vykonávaní a výsledkoch činností uvedených v pláne monitorovania účinkov na životné prostredie. Uvedené výsledky by sa mali predkladať v súlade s rozhodnutím Komisie 2009/770/ES ⁽⁴⁾. Stanovisko úradu EFSA neoprávňuje na uloženie osobitných podmienok ochrany špecifických ekosystémov/prostredia a/alebo zemepisných oblastí podľa článku 6 ods. 5 písm. e) a článku 18 ods. 5 písm. e) nariadenia (ES) č. 1829/2003.
- (17) Držiteľ povolenia by mal predkladať výročné správy o vykonávaní a výsledkoch činností uvedených v pláne monitorovania po umiestnení na trh.
- (18) Všetky relevantné informácie o povolení pre tieto výrobky by sa v súlade s nariadením (ES) č. 1829/2003 mali zapísať do registra Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá.
- (19) 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 ⁽⁵⁾.
- (20) Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat nevydal stanovisko v lehote stanovenej jeho predsedom. Považovalo sa za potrebné prijať vykonávací akt, a preto predseda predložil návrh vykonávacieho aktu odvolaciemu výboru na ďalšie prerokovanie. Odvolací výbor nepredložil svoje stanovisko,

⁽¹⁾ Vedecká skupina EFSA pre GMO, 2013. Statement complementing the scientific opinion on application EFSA-GMO-NL-2010-78 to cover the safety of soybean MON87705 oil for commercial frying. Vestník EFSA (EFSA Journal) (2013) 11(12):3507, 9 s., doi:10.2903/j.efs.2013.3507.

⁽²⁾ Nariadenie Komisie (ES) 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).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ 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 sóji MON87705 [*Glycine max* (L.) Merr.] vymedzenej v písmene b) prílohy k tomuto rozhodnutiu sa v súlade s nariadením (ES) č. 65/2004 prideliť jednoznačný identifikátor MON-877Ø5-6.

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 sóju MON-877Ø5-6, sú z nej zložené alebo vyrobené;
- krmivá, ktoré obsahujú sóju MON-877Ø5-6, sú z nej zložené alebo vyrobené;
- sója MON-877Ø5-6 vo výrobkoch, ktoré ju obsahujú alebo sú z nej zložené, na akékoľvek iné použitie odlišné od použití uvedených 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 je „názov organizmu“ „sója“.
- Na účely požiadaviek na označovanie stanovených v článku 13 ods. 2 písm. a) a v článku 25 ods. 2 písm. c) nariadenia (ES) č. 1829/2003 sa na označení alebo prípadne v sprievodných dokumentoch k týmto výrobkom uvádzajú za názvom organizmu slová „so zvýšeným obsahom mononenasýtených tukov a zníženým obsahom polynenasýtených tukov“.
- Na označení výrobkov, ktoré obsahujú sóju MON-877Ø5-6 alebo sú z nej zložené, a v sprievodných dokumentoch k týmto výrobkom, okrem výrobkov, ktoré sú uvedené v článku 2 písm. a), sa uvádza „neurčené na kultiváciu“.

Článok 4

Monitorovanie účinkov na životné prostredie

- Držiteľ povolenia zabezpečí zavedenie a vykonávanie plánu monitorovania účinkov na životné prostredie podľa písmena h) prílohy.
- Držiteľ povolenia predkladá Komisii výročné správy o vykonávaní a výsledkoch činností uvedených v pláne monitorovania v súlade s rozhodnutím 2009/770/ES.

Článok 5

Monitorovanie po umiestnení na trh v súlade s článkom 6 ods. 5 písm. e) nariadenia (ES) č. 1829/2003

- Držiteľ povolenia zabezpečí zavedenie a vykonávanie plánu monitorovania oleja zo sóje MON-877Ø5-6 po jeho umiestnení na trh podľa písmena g) prílohy.
- Držiteľ povolenia predkladá Komisii počas platnosti povolenia výročné správy o vykonávaní a výsledkoch činností uvedených v pláne monitorovania po umiestnení na trh.

*Článok 6***Register Spoločenstva**

Informácie uvedené v prílohe k tomuto rozhodnutiu sa v súlade s článkom 28 nariadenia (ES) č. 1829/2003 zapíšu do registra Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá.

*Článok 7***Držiteľ povolenia**

Držiteľom povolenia je spoločnosť Monsanto Europe S.A., Belgicko, zastupujúca spoločnosť Monsanto Company, Spojené štáty.

*Článok 8***Platnosť**

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

*Článok 9***Adresát**

Toto rozhodnutie je určené spoločnosti Monsanto Europe S.A., Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Brusel – Belgicko.

V Bruseli 24. apríla 2015

Za Komisiu
Vytenis ANDRIUKAITIS
člen Komisie

PRÍLOHA

a) **Žiadateľ a držiteľ povolenia:**

Názov: Monsanto Europe S.A.

Adresa: Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Brusel – Belgicko

V mene spoločnosti Monsanto Company – 800 N. Lindbergh Boulevard – St. Louis, Missouri 63167 – Spojené štáty americké.

b) **Označenie a špecifikácia výrobkov:**

1. potraviny a zložky potravín, ktoré obsahujú sóju MON-877Ø5-6, sú z nej zložené alebo vyrobené;
2. krmivá, ktoré obsahujú sóju MON-877Ø5-6, sú z nej zložené alebo vyrobené;
3. sója MON-877Ø5-6 vo výrobkoch, ktoré ju obsahujú alebo sú z nej zložené, na akékoľvek iné použitie odlišné od použitia uvedených v bodoch 1 a 2, s výnimkou kultivácie.

Geneticky modifikovaná sója MON-877Ø5-6, ako sa opisuje v žiadosti, má zníženú expresiu enzýmov $\Delta 12$ -desaturázy mastných kyselín (FAD2) a tioesterázy palmitoyl-acyl-transportného-proteínu (FATB), čo má za následok profil so zvýšeným obsahom kyseliny olejovej a zníženým obsahom kyseliny linolovej, a exprimuje bielkovinu CP4 EPSPS, vďaka čomu je tolerantná voči herbicídum na báze glyfosátu.

c) **Označovanie:**

1. 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“ „sója“.
2. Na účely požiadaviek na označovanie stanovených v článku 13 ods. 2 písm. a) a v článku 25 ods. 2 písm. c) nariadenia (ES) č. 1829/2003 sa na označení alebo prípadne v sprievodných dokumentoch k týmto výrobkom uvádzajú za názvom organizmu slová „so zvýšeným obsahom mononenasýtených tukov a zníženým obsahom polynenasýtených tukov“.
3. Na označení výrobkov, ktoré obsahujú sóju MON-877Ø5-6 alebo sú z nej zložené, a v sprievodných dokumentoch k týmto výrobkom, okrem výrobkov, ktoré sú uvedené v článku 2 písm. a), sa uvádza „neurčené na kultiváciu“.

d) **Metóda detekcie:**

1. Metóda na kvantitatívne stanovenie sóje MON-877Ø5-6, založená na prípadovo špecifickej a v reálnom čase prebiehajúcej PCR.
2. Validovaná na základe genómovej DNA vyextrahovanej zo sójových semien referenčným laboratóriom EÚ zriadeným podľa nariadenia (ES) č. 1829/2003 a zverejnená na adrese <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusof dossiers.aspx>.
3. Referenčné materiály: AOCS 0210-A a AOCS 0906-A sú dostupné na internetovej stránke spoločnosti American Oil Chemists Society <http://www.aocs.org/tech/crm>.

e) **Jednoznačný identifikátor:**

MON-877Ø5-6

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

Stredisko pre výmenu informácií o biologickej bezpečnosti, záznam ID: pozri [vyplní sa po oznámení].

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

Monitorovanie po umiestnení na trh v súlade s článkom 6 ods. 5 písm. e) nariadenia (ES) č. 1829/2003

1. Držiteľ povolenia zbiera tieto informácie:

- i) Množstvo oleja zo sóje MON-877Ø5-6 a množstvo sóje MON-877Ø5-6 určenej na extrakciu oleja, ktoré sa dovážajú do Európskej únie na účely umiestnenia na trh ako výrobky alebo ako súčasti výrobkov, ktoré sú určené pre potraviny.
- ii) V prípade dovozu výrobkov uvedených v bode i) výsledky vyhľadávania v databáze FAOSTAT týkajúce sa spotrebovaného množstva rastlinného oleja podľa členských štátov vrátane rozdielov v množstvách jednotlivých druhov spotrebovaných olejov.

2. Držiteľ povolenia na základe zozbieraných a oznámených informácií preskúma posúdenie nutričných hodnôt, ktoré sa vypracúva ako súčasť hodnotenia rizika.

h) **Plán monitorovania účinkov na životné prostredie:**

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

[Odkaz: plán uverejnený na internete]

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.

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2015/697

z 24. apríla 2015,

ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 povoľuje umiestniť na trh geneticky modifikovanú kukuricu T25 (ACS-ZMØØ3-2) a ktorým sa obnovuje povolenie pre existujúce výrobky z kukurice T25 (ACS-ZMØØ3-2)

[oznámené pod číslom C(2015) 2772]

(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 ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 7 ods. 3, článok 11 ods. 3, článok 19 ods. 3 a článok 23 ods. 3,

keďže:

- (1) Spoločnosť Bayer CropScience podala 17. apríla 2007 v súlade s článkami 5 a 17 nariadenia (ES) č. 1829/2003 príslušnému orgánu Holandska žiadosť o umiestnenie na trh v prípade potravín, zložiek potravín a krmív, ktoré obsahujú kukuricu T25, sú z nej zložené alebo vyrobené.
- (2) Žiadosť sa týkala aj umiestnenia kukurice T25 na trh vo výrobkoch, ktoré sú z nej zložené alebo ju obsahujú, na použitie iné ako potraviny a krmivá podobne ako v prípade ktorejkoľvek inej kukurice vrátane semien na kultiváciu.
- (3) Žiadosť 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 ⁽²⁾, ako aj informácie a závery o posúdení rizika vykonanom v súlade so zásadami stanovenými v prílohe II k smernici 2001/18/ES. Okrem toho obsahuje plán monitorovania účinkov na životné prostredie podľa prílohy VII k smernici 2001/18/ES.
- (4) Spoločnosť Bayer CropScience podala 17. apríla 2007 v súlade s článkami 11 a 23 nariadenia (ES) č. 1829/2003 žiadosť o obnovenie povolenia pre potraviny a zložky potravín vyrobené z kukurice T25, krmivá, ktoré obsahujú kukuricu T25 a sú z nej zložené, krmivá vyrobené z kukurice T25 (krmné suroviny a krmné doplnkové látky) a semená z kukurice T25 na kultiváciu, ktoré boli v súlade s článkom 8 ods. 1 písm. a) a článkom 20 ods. 1 písm. a) uvedeného nariadenia oznámené ako existujúce výrobky.
- (5) Spoločnosť Bayer CropScience 11. januára 2013 informovala Európsku Komisiu o svojom rozhodnutí zmeniť rozsah uvedených žiadostí tak, aby už neobsahovali povolenie pre semená kukurice T25 na kultiváciu v Európskej únii.
- (6) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „EFSA“) vydal 3. októbra 2013 v súlade s článkami 6 a 18 nariadenia (ES) č. 1829/2003 priaznivé stanovisko k žiadosti o nové povolenie aj k žiadosti o obnovenie povolenia. EFSA dospel k záveru, že kukurica T25, ako sa opisuje v žiadostiach, je z hľadiska možných účinkov na zdravie ľudí a zdravie zvierat a na životné prostredie, pokiaľ ide o jej predpokladané použitie, rovnako bezpečná ako jej tradičný ekvivalent ⁽³⁾. Úrad EFSA vo svojom stanovisku zvažil aj všetky špecifické 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.
- (7) 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.

⁽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⁾ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2013-00761>.

- (8) Vzhľadom na uvedené skutočnosti by sa tieto výrobky mali povoliť.
- (9) Podľa nariadenia Komisie (ES) č. 65/2004 ⁽¹⁾, by sa mal každému geneticky modifikovanému organizmu (ďalej len „GMO“) prideliť jednoznačný identifikátor.
- (10) Na základe stanoviska EFSA je zrejmé, že v prípade potravín, zložiek potravín a krmív, ktoré obsahujú kukuricu T25, sú z nej zložené alebo vyrobené, nie sú 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. Aby sa však zabezpečilo, že uvedené výrobky sa budú používať v medziach povolenia udeleného týmto rozhodnutím, na označení výrobkov, ktoré obsahujú GMO alebo sú z nich zložené, okrem potravinárskych výrobkov, v prípade ktorých sa povolenie žiada, by malo byť jasne uvedené aj to, že sa predmetné výrobky nesmú používať na kultiváciu.
- (11) V článku 4 ods. 6 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 ⁽²⁾ sú stanovené požiadavky na označovanie výrobkov, ktoré obsahujú GMO alebo sú z nich zložené. Požiadavky na výsledovateľnosť výrobkov, ktoré obsahujú GMO alebo sú z nich zložené, sú stanovené v článku 4 ods. 1 až 5 a požiadavky na výsledovateľnosť potravín a krmív vyrobených z GMO sú stanovené v článku 5 uvedeného nariadenia.
- (12) Držiteľ povolenia by mal predkladať výročné správy o vykonávaní a výsledkoch činností uvedených v pláne monitorovania účinkov na životné prostredie. Uvedené výsledky by sa mali predkladať v súlade s rozhodnutím Komisie 2009/770/ES ⁽³⁾. Stanovisko úradu EFSA neoprávňuje na uloženie osobitných podmienok alebo obmedzení vzťahujúcich sa na umiestnenie potravín a krmív na trh a/ani osobitných podmienok alebo obmedzení vzťahujúcich sa na ich používanie a zaobchádzanie s nimi vrátane požiadaviek na monitorovanie ich používania po umiestnení na trh alebo osobitných podmienok ochrany špecifických ekosystémov/prostredia a/alebo zemepisných oblastí podľa článku 6 ods. 5 písm. e) a článku 18 ods. 5 písm. e) nariadenia (ES) č. 1829/2003.
- (13) Všetky relevantné informácie o povolení pre tieto výrobky by sa v súlade s nariadením (ES) č. 1829/2003 mali zapísať do registra Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá.
- (14) 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 ⁽⁴⁾.
- (15) O opatreniach stanovených v tomto rozhodnutí sa konzultovalo so žiadateľom.
- (16) Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat nevydal stanovisko v lehote stanovenej jeho predsedom. Považovalo sa za potrebné prijať vykonávací akt, a preto predseda predložil návrh vykonávacieho aktu odvolaciemu výboru na ďalšie prerokovanie. Odvolací výbor nepredložil svoje stanovisko,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Geneticky modifikovaný organizmus a jednoznačný identifikátor

Geneticky modifikovanej kukurici (*Zea mays* L.) T25 vymedzenej v písmene b) prílohy k tomuto rozhodnutiu sa v súlade s nariadením (ES) č. 65/2004 prideluje jednoznačný identifikátor ACS-ZMØØ3-2.

⁽¹⁾ 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.)

⁽²⁾ 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.)

⁽³⁾ 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.)

⁽⁴⁾ 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 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 kukuricu ACS-ZMØØ3-2, sú z nej zložené alebo vyrobené;
- b) krmivá, ktoré obsahujú kukuricu ACS-ZMØØ3-2, sú z nej zložené alebo vyrobené;
- c) kukurica ACS-ZMØØ3-2 vo výrobkoch, ktoré ju obsahujú alebo sú z nej zložené, na akékoľvek iné použitie odlišné od použití uvedených v písmenách a) a b), 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 je „názov organizmu“ „kukurica“.
- 2. Na označení výrobkov, ktoré obsahujú kukuricu ACS-ZMØØ3-2 alebo sú z nej zložené, a v sprievodných dokumentoch k týmto výrobkom, okrem výrobkov, ktoré sú uvedené v článku 2 písm. a), sa uvádza „neurčené na kultiváciu“.

Článok 4

Monitorovanie účinkov na životné prostredie

- 1. Držiteľ povolenia zabezpečí zavedenie a vykonávanie plánu monitorovania účinkov na životné prostredie podľa písmena h) prílohy.
- 2. Držiteľ povolenia predkladá Komisii výročné správy o vykonávaní a výsledkoch činností uvedených 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 sa uplatňuje počas obdobia 10 rokov od dátumu jeho oznámenia.

Článok 8

Adresát

Toto rozhodnutie je určené spoločnosti Bayer CropScience AG, Alfred-Nobel-Straße 50, D-40789 Monheim am Rhein – Nemecko.

V Bruseli 24. apríla 2015

Za Komisiu

Vytenis ANDRIUKAITIS

člen Komisie

PRÍLOHA

a) **Žiadateľ a držiteľ povolenia:**

Názov: Bayer CropScience AG

Adresa: Alfred-Nobel-Strasse 50, D – 40789 Monheim am Rhein – Nemecko

b) **Označenie a špecifikácia výrobkov:**

1. potraviny a zložky potravín, ktoré obsahujú kukuricu ACS-ZMØØ3-2, sú z nej zložené alebo vyrobené;
2. krmivá, ktoré obsahujú kukuricu ACS-ZMØØ3-2, sú z nej zložené alebo vyrobené;
3. kukurica ACS-ZMØØ3-2 vo výrobkoch, ktoré ju obsahujú alebo sú z nej zložené, na akékoľvek iné použitie odlišné od použití uvedených v bodoch 1 a 2, s výnimkou kultivácie.

Geneticky modifikovaná kukurica ACS-ZMØØ3-2, ako sa opisuje v žiadosti, exprimuje proteín PAT, vďaka ktorému je tolerantná voči herbicídu na báze glufosinát-amónia.

c) **Označovanie:**

1. 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“ „kukurica“;
2. Na označení výrobkov, ktoré obsahujú kukuricu ACS-ZMØØ3-2 alebo sú z nej zložené, a v sprievodných dokumentoch k týmto výrobkom, okrem výrobkov, ktoré sú uvedené v článku 2 písm. a), sa uvádza „neurčené na kultiváciu“.

d) **Metóda detekcie:**

- Metóda na kvantitatívne stanovenie kukurice ACS-ZMØØ3-2, založená na prípadovo špecifickej a v reálnom čase prebiehajúcej PCR,
- validovaná na základe DNA vyextrahovanej z listov referenčným laboratóriom EÚ zriadeným podľa nariadenia (ES) č. 1829/2003 a zverejnená na adrese <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>,
- Referenčné materiály: AOCS 0306-H a AOCS 0306-C sú dostupné na internetovej stránke spoločnosti American Oil Chemists Society <http://www.aocs.org/tech/crm>.

e) **Jednoznačný identifikátor:**

ACS-ZMØØ3-2

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

Stredisko pre výmenu informácií o biologickej bezpečnosti [po oznámení zapísať do registra EÚ pre geneticky modifikované potraviny a krmivá].

g) **Podmienky alebo obmedzenia týkajúce sa umiestňovania výrobkov na trh, ich používania alebo zaobchádzania 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 EÚ pre geneticky modifikované potraviny a krmivá].

i) **Požiadavky týkajúce sa monitorovania používania potravín určených na ľudskú spotrebu po ich umiestnení na trh:**

Nevyžadujú sa.

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2015/698

z 24. apríla 2015,

ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 povoľuje umiestniť na trh výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju 305423 (DP-3Ø5423-1), sú z nej zložené alebo vyrobené

[oznámené pod číslom C(2015) 2773]

(Iba francúzske a 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 podala 14. júna 2007 v súlade s článkami 5 a 17 nariadenia (ES) č. 1829/2003 príslušnému orgánu Holandska žiadosť o umiestnenie na trh v prípade potravín, zložiek potravín a krmív, ktoré obsahujú sóju 305423, sú z nej zložené alebo vyrobené (ďalej len „žiadosť“).
- (2) Žiadosť sa týkala aj umiestnenia sóje 305423 na trh vo výrobkoch, ktoré sú z nej zložené alebo ju obsahujú, na iné použitie ako potraviny a krmiva podobne ako v prípade ktorejkoľvek inej sóje s výnimkou kultivácie.
- (3) Žiadosť 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 ⁽²⁾, ako aj informácie a závery o posúdení rizika vykonanom v súlade so zásadami stanovenými v prílohe II k smernici 2001/18/ES. Okrem toho obsahuje plán monitorovania účinkov na životné prostredie podľa prílohy VII k smernici 2001/18/ES.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „EFSA“) vydal 18. decembra 2013 v súlade s článkami 6 a 18 nariadenia (ES) č. 1829/2003 ⁽³⁾ priaznivé stanovisko. EFSA dospel k záveru, že sója 305423, ako sa opisuje v žiadosti, je z hľadiska možných účinkov na zdravie ľudí a zdravie zvierat alebo na životné prostredie, pokiaľ ide o jej predpokladané použitia, rovnako bezpečná ako jej geneticky nemodifikovaný ekvivalent.
- (5) Úrad EFSA vo svojom stanovisku zvážil všetky špecifické otázky a pripomienky, ktoré členské štáty vzniesli v rámci konzultácie s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi podľa článku 6 ods. 4 a článku 18 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1829/2003.
- (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. EFSA okrem toho odporučil, aby sa zrealizoval plán monitorovania po umiestnení na trh, ktorý by sa zameriaval na zber údajov o spotrebe za európske obyvateľstvo.
- (7) Vzhľadom na uvedené skutočnosti by sa tieto výrobky mali povoliť.
- (8) Podľa nariadenia Komisie (ES) č. 65/2004 ⁽⁴⁾ by sa mal každému geneticky modifikovanému organizmu (ďalej len „GMO“) prideliť jednoznačný identifikátor.

⁽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⁾ Vedecká skupina EFSA pre GMO (Vedecká skupina EFSA pre geneticky modifikované organizmy), 2013. Scientific Opinion on application EFSA-GMO-NL-2007-45 for the placing on the market of herbicide-tolerant, high-oleic acid, genetically modified soybean 305423 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Pioneer. Vestník EFSA (EFSA Journal) (2013); 11(12):3499, s. 35, doi:10.2903/j.efsa.2013.3499.

⁽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).

- (9) Potraviny, zložky potravín a krmivá, ktoré obsahujú sóju 305423, sú z nej zložené alebo vyrobené, by sa mali označovať v súlade s požiadavkami stanovenými v článku 13 ods. 1 a článku 25 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1829/2003.
- (10) Podľa stanoviska EFSA, ktoré potvrdzuje, že zloženie mastných kyselín semien sóje 305423 a z nej získaného oleja sa v porovnaní s tradičným ekvivalentom zmenilo, je potrebné osobitné označovanie v súlade s článkom 13 ods. 2 písm. a) a článkom 25 ods. 2 písm. c) nariadenia (ES) č. 1829/2003.
- (11) Aby sa však zabezpečilo, že uvedené výrobky sa budú používať v medziach povolenia udeleného týmto rozhodnutím, na označení výrobkov, ktoré obsahujú GMO alebo sú z nich zložené, v prípade ktorých sa povolenie žiada, s výnimkou potravín, by malo byť jasne uvedené aj to, že sa predmetné výrobky nesmú používať na kultiváciu.
- (12) V nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 ⁽¹⁾ sa v článku 4 ods. 6 stanovujú požiadavky na označovanie výrobkov, ktoré obsahujú GMO alebo sú z nich zložené. Požiadavky na výsledovateľnosť výrobkov, ktoré obsahujú GMO alebo sú z nich zložené, sú stanovené v článku 4 ods. 1 až 5 a požiadavky na výsledovateľnosť 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 uvedených v pláne monitorovania účinkov na životné prostredie. Uvedené výsledky by sa mali predkladať v súlade s rozhodnutím Komisie 2009/770/ES ⁽²⁾. Stanovisko úradu EFSA neoprávňuje na uloženie osobitných podmienok ochrany špecifických ekosystémov/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) Držiteľ povolenia by mal predkladať výročné správy o vykonávaní a výsledkoch činností uvedených v pláne monitorovania po umiestnení na trh.
- (15) Všetky relevantné informácie o povolení pre tieto výrobky by sa v súlade s nariadením (ES) č. 1829/2003 mali zapísať do registra Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá.
- (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 ⁽³⁾.
- (17) Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat nevydal stanovisko v lehote stanovenej jeho predsedom. Považovalo sa za potrebné prijať vykonávací akt, a preto predseda predložil návrh vykonávacieho aktu odvolaciemu výboru na ďalšie prerokovanie. Odvolací výbor nepredložil svoje stanovisko,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Geneticky modifikovaný organizmus a jednoznačný identifikátor

Geneticky modifikovanej sóji 305423 [*Glycine max* (L.) Merr.] vymedzenej v písmene b) prílohy k tomuto rozhodnutiu sa v súlade s nariadením (ES) č. 65/2004 prideluje jednoznačný identifikátor DP-305423-1.

⁽¹⁾ 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, ktorým sa mení a dopĺňa smernica 2001/18/ES (Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 24).

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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 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 sóju DP-3Ø5423-1, sú z nej zložené alebo vyrobené;
- b) krmivá, ktoré obsahujú sóju DP-3Ø5423-1, sú z nej zložené alebo vyrobené;
- c) sója DP-3Ø5423-1 vo výrobkoch, ktoré ju obsahujú alebo sú z nej zložené, na akékoľvek iné použitie odlišné od použití uvedených v písmenách a) a b) 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 „sója“.
2. Na účely požiadaviek na označovanie stanovených v článku 13 ods. 2 písm. a) a v článku 25 ods. 2 písm. c) nariadenia (ES) č. 1829/2003 sa na označení alebo prípadne v sprievodných dokumentoch k týmto výrobkom uvádzajú za názvom organizmu slová „so zvýšeným obsahom mononenasýtených tukov a zníženým obsahom polynenasýtených tukov“.
3. Na označení výrobkov, ktoré obsahujú sóju DP-3Ø5423-1 alebo sú z nej zložené, a v sprievodných dokumentoch k týmto výrobkom okrem výrobkov, ktoré sú uvedené v článku 2 písm. a), sa uvádza „neurčené na kultiváciu“.

Článok 4

Monitorovanie účinkov na životné prostredie

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

Článok 5

Monitorovanie po umiestnení na trh v súlade s článkom 6 ods. 5 písm. e) nariadenia (ES) č. 1829/2003

1. Držiteľ povolenia zabezpečí zavedenie a vykonávanie plánu monitorovania oleja zo sóje DP-3Ø5423-1 po jeho umiestnení na trh podľa písmena g) prílohy.
2. Držiteľ povolenia predkladá Komisii počas platnosti povolenia výročné správy o vykonávaní a výsledkoch činností uvedených v pláne monitorovania po umiestnení na trh.

Článok 6

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 7

Držiteľ povolenia

Držiteľom povolenia je spoločnosť Pioneer Overseas Corporation.

Článok 8**Platnosť**

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

Článok 9**Adresát**

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

V Bruseli 24. apríla 2015

Za Komisiu

Vytenis ANDRIUKAITIS

člen Komisie

PRÍLOHA

a) Žiadateľ a držiteľ povolenia

Názov: Pioneer Overseas Corporation

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

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

b) Označenie a špecifikácia výrobkov

1. potraviny a zložky potravín, ktoré obsahujú sóju DP-3Ø5423-1, sú z nej zložené alebo vyrobené;
2. krmivá, ktoré obsahujú sóju DP-3Ø5423-1, sú z nej zložené alebo vyrobené;
3. sója DP-3Ø5423-1 vo výrobkoch, ktoré ju obsahujú alebo sú z nej zložené, na akékoľvek iné použitie odlišné od použitia uvedených v bodoch 1 a 2 s výnimkou kultivácie.

Geneticky modifikovaná sója DP-3Ø5423-1, ako sa opisuje v žiadosti, má zníženú expresiu sójového enzýmu omega-6-desaturáza, čo má za následok profil so zvýšeným obsahom kyseliny olejovej a so zníženým obsahom kyseliny linolovej, a exprimuje optimalizovaný gén *Glycine max-hra*, vďaka čomu je tolerantná voči herbicidom inhibujúcim acetolaktát syntázu.

c) Označovanie

1. 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 „názov organizmu“ je „sója“.
2. Na účely požiadaviek na označovanie stanovených v článku 13 ods. 2 písm. a) a v článku 25 ods. 2 písm. c) nariadenia (ES) č. 1829/2003 sa na označení alebo prípadne v sprievodných dokumentoch k týmto výrobkom uvádzajú za názvom organizmu slová „so zvýšeným obsahom mononenasýtených tukov a zníženým obsahom polynenasýtených tukov“.
3. Na označení výrobkov, ktoré obsahujú sóju DP-3Ø5423-1 alebo sú z nej zložené, a v sprievodných dokumentoch k týmto výrobkom okrem výrobkov, ktoré sú uvedené v článku 2 písm. a), sa uvádza „neurčené na kultiváciu“.

d) Metóda detekcie

- metóda na kvantitatívne stanovenie sóje DP-3Ø5423-1, založená na prípadovo špecifickej a v reálnom čase prebiehajúcej PCR,
- validovaná na základe genómovej DNA vyextrahovanej zo sójových semien referenčným laboratóriom EÚ zriadeným podľa nariadenia (ES) č. 1829/2003 a zverejnená na adrese: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>,
- referenčné materiály: ERM-BF426 sú dostupné na internetovej stránke Spoločného výskumného centra (JRC) Európskej komisie, Inštitútu pre referenčné materiály a merania (IRMM): http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm.

e) Jednoznačný identifikátor

DP-3Ø5423-1.

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

Stredisko pre výmenu informácií o biologickej bezpečnosti, záznam ID: pozri [vyplní sa po oznámení].

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

Monitorovanie po umiestnení na trh v súlade s článkom 6 ods. 5 písm. e) nariadenia (ES) č. 1829/2003

1. Držiteľ povolenia zbiera tieto informácie:
 - i) množstvo oleja zo sóje DP-3Ø5423-1 a množstvo sóje 305423 určenej na extrakciu oleja, ktoré sa dovážajú do Európskej únie na účely umiestnenia na trh ako výrobky alebo ako súčasti výrobkov, ktoré sú určené pre potraviny;
 - ii) v prípade dovozu výrobkov uvedených v bode i) výsledky vyhľadávania v databáze FAOSTAT týkajúce sa spotrebovaného množstva rastlinného oleja podľa členských štátov vrátane rozdielov v množstvách jednotlivých druhov spotrebovaných olejov.

2. Držiteľ povolenia na základe zozbieraných a oznámených informácií preskúma posúdenie nutričných hodnôt, ktoré sa vypracúva ako súčasť hodnotenia rizika.

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

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

[Odkaz: plán uverejnený na internete.]

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.

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2015/699

z 24. apríla 2015,

ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 povoľuje uvádzať na trh výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú bavlnu T304-40 (BCS-GHØØ4-7), sú z nej zložené alebo vyrobené

[oznámené pod číslom C(2015) 2782]

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

keďže:

- (1) Dňa 29. marca 2011 predložila spoločnosť Bayer CropScience AG v súlade s článkami 5 a 17 nariadenia (ES) č. 1829/2003 príslušnému orgánu Holandska žiadosť o uvedenie potravín, zložiek potravín a krmív, ktoré obsahujú bavlnu T304-40, sú z nej zložené alebo vyrobené, na trh (ďalej len „žiadosť“).
- (2) Žiadosť sa vzťahuje aj na uvedenie bavlny T304-40 na trh vo výrobkoch, ktoré sú z nej zložené alebo ju obsahujú, na iné použitia než potraviny a krmivá, podobne ako akákoľvek iná bavlna, s výnimkou kultivácie.
- (3) 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 ⁽²⁾, 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.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „EFSA“) vydal 20. júna 2013 priaznivé stanovisko v súlade s článkami 6 a 18 nariadenia (ES) č. 1829/2003. EFSA dospel k záveru, že bavlna T304-40, ako sa opisuje v žiadosti, je z hľadiska možných účinkov na zdravie ľudí a zdravie zvierat či na životné prostredie, pokiaľ ide o jej zamýšľané použitie, rovnako bezpečná ako jej geneticky nemodifikovaný ekvivalent ⁽³⁾.
- (5) EFSA vo svojom stanovisku zvažil všetky špecifické otázky a obavy, ktoré nastolili členské štáty v rámci konzultácie s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi podľa článku 6 ods. 4 a článku 18 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1829/2003.
- (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 so zamýšľanými použitiami uvedených výrobkov.
- (7) Vzhľadom na uvedené skutočnosti by sa tieto výrobky mali povoliť.
- (8) Každému geneticky modifikovanému organizmu (ďalej len „GMO“) by sa mal prideliť jednoznačný identifikátor, ako je stanovené v nariadení Komisie (ES) č. 65/2004 ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ Smernica 2001/18/ES Európskeho parlamentu a Rady 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⁾ Vedecká skupina EFSA pre GMO (Vedecká skupina EFSA pre geneticky modifikované organizmy), 2013. Vedecké stanovisko k žiadosti EFSA-GMO-NL-2011-97 týkajúcej sa uvedenia na trh geneticky modifikovanej bavlny T304-40, rezistentnej voči hmyzu a tolerantnej voči herbicídum, na použitie v potravinách a krmivách, jej dovozu a spracovania v zmysle nariadenia (ES) č. 1829/2003, ktorú predložila spoločnosť Bayer CropScience AG. Vestník EFSA (EFSA Journal) 2013; 11(6):3251, 31 s., doi:10.2903/j.efsa.2013.3251.

⁽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).

- (9) Podľa stanoviska EFSA sa zdá, že v prípade potravín, zložiek potravín a krmív, ktoré sú zložené alebo vyrobené z bavlny T304-40, nie sú 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. Aby sa však zabezpečilo, že uvedené výrobky sa budú používať v medziach povolenia stanoveného týmto rozhodnutím, na označení výrobkov, ktoré obsahujú GMO alebo sú z nich zložené a v prípade ktorých sa povolenie žiada, okrem potravinárskych výrobkov, by malo byť jasne uvedené aj to, že sa predmetné výrobky nesmú používať na kultiváciu.
- (10) V nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 ⁽¹⁾ sa v článku 4 ods. 6 stanovujú požiadavky na označovanie výrobkov, ktoré obsahujú GMO alebo sú z nich zložené. Požiadavky na výsledovateľnosť výrobkov, ktoré obsahujú GMO alebo sú z nich zložené, sú stanovené v článku 4 ods. 1 až 5 a požiadavky na výsledovateľnosť potravín a krmív vyrobených z GMO sú stanovené v článku 5 uvedeného nariadenia.
- (11) 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 ⁽²⁾. Stanovisko úradu EFSA neoprávňuje na uloženie osobitných podmienok alebo obmedzení vzťahujúcich sa na uvádzanie potravín a krmiva na trh a/ani osobitných 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/prostredia a/alebo zemepisných oblastí podľa článku 6 ods. 5 písm. e) a článku 18 ods. 5 písm. e) nariadenia (ES) č. 1829/2003.
- (12) 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 krmivá.
- (13) Toto rozhodnutie sa musí oznámiť 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 ⁽³⁾.
- (14) Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat nevydal stanovisko v lehote stanovenej jeho predsedom. Vykonávací akt sa pokladal za nevyhnutný, a tak predseda predložil odvolaciemu výboru návrh vykonávacieho aktu na ďalšie prerokovanie. Odvolací výbor nevydal stanovisko,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Geneticky modifikovaný organizmus a jednoznačný identifikátor

Geneticky modifikovanej bavlny (*Gossypium hirsutum*) T304-40, špecifikovanej v písmene b) prílohy k tomuto rozhodnutiu, sa v súlade s nariadením (ES) č. 65/2004 pridáva jednoznačný identifikátor BCS-GHØØ4-7.

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 bavlnu BCS-GHØØ4-7, sú z nej zložené alebo vyrobené;
- b) krmivo, ktoré obsahuje bavlnu BCS-GHØØ4-7, je z nej zložené alebo vyrobené;
- c) bavlna BCS-GHØØ4-7 vo výrobkoch, ktoré ju obsahujú alebo sú z nej zložené, na akékoľvek iné použitie než použitie uvedené v písmenách a) a b), s výnimkou kultivácie.

⁽¹⁾ Nariadenie (ES) č. 1830/2003 Európskeho parlamentu a Rady 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).

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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 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“ „bavlna“.
2. Na označení výrobkov, ktoré obsahujú bavlnu T304-40 alebo sú z nej zložené, a v sprievodných dokumentoch k týmto výrobkom, s výnimkou tých, ktoré sú uvedené v článku 2 písm. a), sa uvádza „neurčené na kultiváciu“.

Článok 4**Monitorovanie účinkov na životné prostredie**

1. Držiteľ povolenia zabezpečí zavedenie a vykonávanie plánu monitorovania účinkov 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 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 sa uplatňuje počas obdobia 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 24. apríla 2015

Za Komisiu
Vytenis ANDRIUKAITIS
člen Komisie

PRÍLOHA

a) **Žiadateľ a držiteľ povolenia**

Názov: Bayer CropScience AG

Adresa: Alfred-Nobel-Strasse 50, D – 40789 Monheim am Rhein, Nemecko

b) **Určenie a špecifikácia výrobkov**

1. Potraviny a zložky potravín, ktoré obsahujú bavlnu BCS-GHØØ4-7, sú z nej zložené alebo vyrobené;
2. krmivo, ktoré obsahuje bavlnu BCS-GHØØ4-7, je z nej zložené alebo vyrobené;
3. Bavlna BCS-GHØØ4-7 vo výrobkoch, ktoré ju obsahujú alebo sú z nej zložené, na akékoľvek iné použitie než použitie uvedené v bodoch 1 a 2, s výnimkou kultivácie.

Geneticky modifikovaná bavlna T304-40 opísaná v žiadosti vyjadruje proteín Cry1Ab, ktorý jej poskytuje ochranu proti určitým škodcom z radu *Lepidoptera*, a proteín PAT, ktorý jej dáva schopnosť tolerancie voči herbicídum na báze glufosinátu amónneho.

c) **Označovanie**

1. Na účely osobitných požiadaviek na označovanie, ktoré sú stanovené v článku 13 ods. 1 a článku 25 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1829/2003 a článku 4 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1830/2003, je „názov organizmu“ „bavlna“.
2. Na označení výrobkov, ktoré obsahujú bavlnu T304-40 alebo sú z nej zložené, a v sprievodných dokumentoch k týmto výrobkom s výnimkou tých, ktoré sú uvedené v článku 2 písm. a), sa uvádza „neurčené na kultiváciu“.

d) **Metóda detekcie**

- Metóda na kvantitatívne stanovenie bavlny T304-40, založená na prípadovo špecifickej a v reálnom čase prebiehajúcej PCR;
- validovaná referenčným laboratóriom EÚ zriadeným v zmysle nariadenia (ES) č. 1829/2003 a uverejnená na internetovej stránke <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>.
Referenčné materiály: ERM-BF429 sú dostupné prostredníctvom Spoločného výskumného centra (JRC) Európskej komisie, Inštitútu pre referenčné materiály a merania (IRMM) na tejto stránke: http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm.

e) **Jednoznačný identifikátor**

BCS-GHØØ4-7

f) **Informácie vyžadované v zmysle prílohy II ku Kartagenskému protokolu o biologickej bezpečnosti k Dohovoru o biologickej diverzite**

Stredisko pre výmenu informácií o biologickej bezpečnosti, záznam ID: pozri [vyplní sa po oznámení].

g) **Podmienky alebo obmedzenia týkajúce sa uvádzania 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.

[Odkaz: plán uverejnený na internete]

i) **Požiadavky týkajúce sa monitorovania používania 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 budú verejnosti sprístupnené formou aktualizácie registra Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá.

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2015/700

z 24. apríla 2015,

ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 povoľuje umiestniť na trh výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju MON87708 (MON-877Ø8-9), sú z nej zložené alebo vyrobené

[oznámené pod číslom C(2015) 2785]

(Iba francúzske a 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 Monsanto Europe S.A. podala 2. februára 2011 v súlade s článkami 5 a 17 nariadenia (ES) č. 1829/2003 príslušnému orgánu Holandska žiadosť o umiestnenie na trh v prípade potravín, zložiek potravín a krmív, ktoré obsahujú sóju MON87708, sú z nej zložené alebo vyrobené (ďalej len „žiadosť“).
- (2) Žiadosť sa týkala aj umiestnenia sóje MON87708 na trh vo výrobkoch, ktoré sú z nej zložené alebo ju obsahujú, na použitie iné ako potraviny a krmiva podobne ako v prípade ktorejkoľvek inej sóje, s výnimkou kultivácie.
- (3) Žiadosť 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 ⁽²⁾, ako aj informácie a závery o posúdení rizika vykonanom v súlade so zásadami stanovenými v prílohe II k smernici 2001/18/ES. Okrem toho obsahuje plán monitorovania účinkov na životné prostredie podľa prílohy VII k smernici 2001/18/ES.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „EFSA“) vydal 3. októbra 2013 v súlade s článkami 6 a 18 nariadenia (ES) č. 1829/2003 priaznivé stanovisko. EFSA dospel k záveru, že sója MON87708, ako sa opisuje v žiadosti, je z hľadiska možných účinkov na zdravie ľudí a zdravie zvierat alebo na životné prostredie, pokiaľ ide o jej predpokladané použitia, rovnako bezpečná ako jej geneticky nemodifikovaný ekvivalent a referenčné odrody ⁽³⁾.
- (5) Úrad EFSA vo svojom stanovisku zvážil všetky špecifické 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.
- (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) Pri zohľadnení týchto úvah by sa malo udeliť povolenie pre výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju MON87708, sú z nej zložené alebo vyrobené.
- (8) Podľa nariadenia Komisie (ES) č. 65/2004 ⁽⁴⁾ by sa mal každému geneticky modifikovanému organizmu (ďalej len „GMO“) prideliť jednoznačný identifikátor.

⁽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⁾ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2013-00760>.

⁽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).

- (9) Na základe stanoviska EFSA je zrejmé, že v prípade potravín, zložiek potravín a krmív, ktoré obsahujú sóju MON87708, sú z nej zložené alebo vyrobené, nie sú 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. Aby sa však zabezpečilo, že uvedené výrobky sa budú používať v medziach povolenia udeleného týmto rozhodnutím, na označení výrobkov, ktoré obsahujú GMO alebo sú z nich zložené, v prípade ktorých sa žiada povolenie, okrem potravinárskych výrobkov, by malo byť jasne uvedené aj to, že sa predmetné výrobky nesmú používať na kultiváciu.
- (10) V článku 4 ods. 6 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 ⁽¹⁾ sú stanovené požiadavky na označovanie výrobkov, ktoré obsahujú GMO alebo sú z nich zložené. Požiadavky na výsledovateľnosť výrobkov, ktoré obsahujú GMO alebo sú z nich zložené, sú stanovené v článku 4 ods. 1 až 5 a požiadavky na výsledovateľnosť potravín a krmív vyrobených z GMO sú stanovené v článku 5 uvedeného nariadenia.
- (11) Držiteľ povolenia by mal predkladať výročné správy o vykonávaní a výsledkoch činností uvedených v pláne monitorovania účinkov na životné prostredie. Uvedené výsledky by sa mali predkladať v súlade s rozhodnutím Komisie 2009/770/ES ⁽²⁾. Stanovisko úradu EFSA neopravňuje na uloženie osobitných podmienok alebo obmedzení vzťahujúcich sa na umiestnenie potravín a krmív na trh a/ani osobitných podmienok alebo obmedzení vzťahujúcich sa na ich používanie a zaobchádzanie s nimi vrátane požiadaviek na monitorovanie ich používania po umiestnení na trh alebo osobitných podmienok ochrany špecifických ekosystémov/prostredia a/alebo zemepisných oblastí podľa článku 6 ods. 5 písm. e) a článku 18 ods. 5 písm. e) nariadenia (ES) č. 1829/2003.
- (12) Všetky relevantné informácie o povolení pre tieto výrobky by sa v súlade s nariadením (ES) č. 1829/2003 mali zapísať do registra Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá.
- (13) 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 ⁽³⁾.
- (14) Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat nevydal stanovisko v lehote stanovenej jeho predsedom. Považovalo sa za potrebné prijať vykonávací akt, a preto predseda predložil návrh vykonávacieho aktu odvolaciemu výboru na ďalšie prerokovanie. Odvolací výbor nepredložil svoje stanovisko,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Geneticky modifikovaný organizmus a jednoznačný identifikátor

Geneticky modifikovanej sóji [*Glycine max* (L.) Merr.] MON87708 vymedzenej v písmene b) prílohy k tomuto rozhodnutiu sa v súlade s nariadením (ES) č. 65/2004 pridružuje jednoznačný identifikátor MON-877Ø8-9.

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 sóju MON-877Ø8-9, sú z nej zložené alebo vyrobené;
- b) krmivá, ktoré obsahujú sóju MON-877Ø8-9, sú z nej zložené alebo vyrobené;
- c) sója MON-877Ø8-9 vo výrobkoch, ktoré ju obsahujú alebo sú z nej zložené, na akékoľvek iné použitie odlišné od použitia uvedených v písmenách a) a b), s výnimkou kultivácie.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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 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 výrobkov, ktoré obsahujú sóju MON-877Ø8-9 alebo sú z nej zložené, a v sprievodných dokumentoch k týmto výrobkom, okrem výrobkov, ktoré sú uvedené v článku 2 písm. a), sa uvádza „neurčené na kultiváciu“.

Článok 4**Monitorovanie účinkov na životné prostredie**

1. Držiteľ povolenia zabezpečí zavedenie a vykonávanie plánu monitorovania účinkov na životné prostredie podľa písmena h) prílohy.
2. Držiteľ povolenia predkladá Komisii výročné správy o vykonávaní a výsledkoch činností uvedených 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 Monsanto Europe S.A., Belgicko, zastupujúca spoločnosť Monsanto Company, 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 Monsanto Europe S.A., Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Brusel, Belgicko.

V Bruseli 24. apríla 2015

Za Komisiu
Vytenis ANDRIUKAITIS
člen Komisie

PRÍLOHA

a) **Žiadateľ a držiteľ povolenia**

Názov: Monsanto Europe S.A.

Adresa: Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Brusel – Belgicko

V mene spoločnosti Monsanto Company – 800 N. Lindbergh Boulevard – St. Louis, Missouri 63167 – Spojené štáty americké.

b) **Označenie a špecifikácia výrobkov**

1. Potraviny a zložky potravín, ktoré obsahujú sóju MON-877Ø8-9, sú z nej zložené alebo vyrobené;
2. krmivá, ktoré obsahujú sóju MON-877Ø8-9, sú z nej zložené alebo vyrobené;
3. sója MON-877Ø8-9 vo výrobkoch, ktoré ju obsahujú alebo sú z nej zložené, na akékoľvek iné použitie odlišné od použitia uvedených v bodoch 1 a 2, s výnimkou kultivácie.

Geneticky modifikovaná sója MON-877Ø8-9, ako sa opisuje v žiadosti, exprimuje bielkoviny DMO (dicamba mono-oxygenáza), vďaka čomu je tolerantná voči herbicídum na báze dicamba.

c) **Označovanie**

1. 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“ „sója“.
2. Na označení výrobkov, ktoré obsahujú sóju MON-877Ø8-9 alebo sú z nej zložené, a v sprievodných dokumentoch k týmto výrobkom, okrem výrobkov, ktoré sú uvedené v článku 2 písm. a), sa uvádza „neurčené na kultiváciu“.

d) **Metóda detekcie**

- Metóda na kvantitatívne stanovenie sóje MON-877Ø8-9, založená na prípadovo špecifickej a v reálnom čase prebiehajúcej PCR,
- validovaná na základe genómovej DNA vyextrahovanej zo semien referenčným laboratóriom EÚ zriadeným podľa nariadenia (ES) č. 1829/2003 a zverejnená na adrese <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>,
- Referenčné materiály: AOCS 0311-A a AOCS 0906-A sú dostupné na internetovej stránke spoločnosti American Oil Chemists Society <http://www.aocs.org/tech/crm>.

e) **Jednoznačný identifikátor**

MON-877Ø8-9.

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

Stredisko pre výmenu informácií o biologickej bezpečnosti, záznam ID: pozri [vyplní sa po oznámení].

g) **Podmienky alebo obmedzenia týkajúce sa umiestňovania výrobkov na trh, ich používania alebo zaobchádzania 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 používania potravín určených na ľudskú spotrebu po ich umiestnení na trh**

Nevyžadujú 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.

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2015/701

z 24. apríla 2015,

ktorým sa povoľuje uvedenie potravín, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú repku olejnú GT73 alebo sú z nej zložené, alebo potravín a krmív vyrobených z uvedeného geneticky modifikovaného organizmu na trh v zmysle nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003

[oznámené pod číslom C(2015) 2786]

(Iba francúzske a 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, článok 11 ods. 3, článok 19 ods. 3 a článok 23 ods. 3,

keďže:

- (1) Spoločnosť Monsanto Europe S.A. predložila 17. a 18. apríla 2007 Komisii v súlade s článkom 8 ods. 4 a článkom 20 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1829/2003 žiadosti o predĺženie platnosti povolení na existujúce potraviny a krmivá vyrobené z repky olejnej GT73. Predmetom obidvoch žiadostí o predĺženie platnosti povolení je ďalšie uvádzanie na trh existujúcich potravín vyrobených z repky olejnej GT73 (rafinovaný olej a prídavné látky v potravinách) a existujúceho krmiva vyrobeného z repky olejnej GT73 (kŕmnych surovín a kŕmnych doplnkových látok), ktoré boli v súlade s právnymi predpismi uvedené na trh Spoločenstva pred dátumom nadobudnutia účinnosti nariadenia (ES) č. 1829/2003. Od dátumu nadobudnutia účinnosti nariadenia (ES) č. 1829/2003 boli tieto výrobky Európskej komisii oznámené podľa článku 8 ods. 1 písm. a) a b) a článku 20 ods. 1 písm. b) uvedeného nariadenia a zapísané do registra Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá.
- (2) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „EFSA“) vydal 15. decembra 2009 v súlade s článkami 6 a 18 nariadenia (ES) č. 1829/2003 priaznivé stanovisko k žiadosti o predĺženie platnosti povolení. Dospel k záveru, že je nepravdepodobné, že ďalšie uvádzanie potravín a krmív vyrobených z repky olejnej GT73 na trh, ako sa opisuje v žiadosti, by malo nezhodujúce účinky na zdravie ľudí, zvierat alebo na životné prostredie v súvislosti s ich predpokladanými použitiami ⁽²⁾.
- (3) Spoločnosť Monsanto Europe S.A. predložila 26. augusta 2010 príslušnému orgánu Holandska žiadosť v súlade s článkom 5 nariadenia (ES) č. 1829/2003 o uvedenie na trh potravín a zložiek potravín, ktoré obsahujú repku olejnú GT73, sú z nej zložené alebo vyrobené (vrátane peľu repky olejnej GT73 a náhodného výskytu životaschopných semien), s výnimkou spracovaného oleja a prídavných látok v potravinách. Predmetom žiadosti nie je pestovanie v EÚ.
- (4) V súlade s článkom 5 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1829/2003 žiadosť obsahuje údaje a informácie požadované v prílohách III a IV k smernici Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES ⁽³⁾, ako aj informácie a závery o posúdení rizika vykonaného v súlade so zásadami stanovenými v prílohe II k smernici 2001/18/ES. Okrem toho obsahuje plán monitorovania účinkov na životné prostredie podľa prílohy VII k smernici 2001/18/ES.
- (5) EFSA vydal 12. februára 2013 v súlade s článkom 6 nariadenia (ES) č. 1829/2003 priaznivé stanovisko k novej žiadosti. Dospel k záveru, že v rámci použitia, na ktoré sa vzťahuje žiadosť a ktoré sa týkajú najmä peľu repky olejnej GT73/výživových doplnkov obsahujúcich peľ repky olejnej GT73 alebo náhodného výskytu stopového množstva semien v potravinách na ľudskú spotrebu, nič nesvedčí o tom, že by existovalo bezpečnostné riziko pre ľudské zdravie ⁽⁴⁾. Vzhľadom na nedostatok relevantných údajov o spotrebe a bezpečnostných údajov však EFSA

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2009-00952>
<http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2009-00953>.

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2013-00078>.

nemohol vykonať rovnocenné posúdenie izolovanej bielkoviny semien. EFSA okrem toho dospel k záveru, že z posúdenia environmentálneho rizika GT73 nevyplynulo v súvislosti s jej predpokladanými použitiami žiadne bezpečnostné riziko.

- (6) Komisia požiadala 19. marca 2013 úrad EFSA, aby dokončil svoje posúdenie so zohľadnením všetkých možných použití repky olejnej GT73, ktoré sú predmetom žiadosti.
- (7) Spoločnosť Monsanto Europe S.A. v nadväznosti na to 8. mája 2013 informovala Komisiu, že nemá v úmysle uvádzať na trh EÚ výrobky s izolovanou bielkovinou GT73. Vzhľadom na skutočnosť, že toto konkrétne použitie je veľmi obmedzené a náhodný výskyt izolovanej bielkoviny semien v potravinovom reťazci je veľmi nepravdepodobný, mohlo by byť vyňaté z rozsahu pôsobnosti tohto rozhodnutia.
- (8) Úrad EFSA v oboch stanoviskách zvažil všetky špecifické otázky a obavy, ktoré členské štáty vyjadrili v rámci konzultácií s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi podľa článku 6 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1829/2003.
- (9) Úrad EFSA takisto dospel k záveru, že plán monitorovania životného prostredia, ktorý žiadateľ predložil vo forme všeobecného plánu dohľadu, je v súlade s predpokladanými použitiami uvedených výrobkov.
- (10) Používanie krmív, ktoré obsahujú repku olejnú GT73 alebo sú z nej zložené, ako aj iných výrobkov než potraviny a krmivá, ktoré ju obsahujú alebo sú z nej zložené (s výnimkou pestovania), už bolo povolené rozhodnutím Komisie 2005/635/ES ⁽¹⁾.
- (11) Vzhľadom na tieto skutočnosti by sa povolenie (predĺženie platnosti povolenia a nové povolenie) malo udeliť na potraviny a zložky potravín, ktoré obsahujú repku olejnú GT73 alebo sú z nej zložené (s výnimkou izolovanej bielkoviny semien), a na potraviny a krmivá, ktoré sú vyrobené z repky olejnej GT73.
- (12) Podľa nariadenia Komisie (ES) č. 65/2004 ⁽²⁾ by sa mal každému geneticky modifikovanému organizmu (ďalej len „GMO“) pridať jednoznačný identifikátor.
- (13) Na základe dvoch stanovísk EFSA nie sú na potraviny a zložky potravín, ktoré obsahujú repku olejnú GT73 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.
- (14) V článku 4 ods. 6 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 ⁽³⁾ sú stanovené požiadavky na označovanie výrobkov, ktoré obsahujú GMO alebo sú z nich zložené. Požiadavky na vysledovateľnosť výrobkov, ktoré obsahujú GMO alebo sú z nich zložené, sú stanovené v článku 4 ods. 1 až 5 a požiadavky na vysledovateľnosť potravín a krmív vyrobených z GMO sú stanovené v článku 5 uvedeného nariadenia.
- (15) Držiteľ povolenia by mal predkladať výročné správy o uplatňovaní a výsledkoch činností stanovených v pláne monitorovania vplyvov na životné prostredie. Uvedené výsledky by sa mali predkladať v súlade s rozhodnutím Komisie 2009/770/ES ⁽⁴⁾. 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.
- (16) 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 krmivá.

⁽¹⁾ Rozhodnutie Komisie 2005/635/ES z 31. augusta 2005 o uvedení výrobku z repky olejnej (*Brassica napus* L., línia GT73), geneticky modifikovanej pre odolnosť voči glyfosátovému herbicídu, na trh v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES (Ú. v. EÚ L 228, 3.9.2005, s. 11).

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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, ktorým sa mení a dopĺňa smernica 2001/18/ES (Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 24).

⁽⁴⁾ 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).

- (17) 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⁽¹⁾.
- (18) O opatreniach stanovených v tomto rozhodnutí sa konzultovalo so žiadateľom.
- (19) Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat nevydal stanovisko v lehote stanovenej jeho predsedom. Považovalo sa za potrebné prijať vykonávací akt, a preto predseda predložil návrh vykonávacieho aktu odvolaciemu výboru na ďalšie prerokovanie. Odvolací výbor nevydal žiadne stanovisko,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Geneticky modifikovaný organizmus a jednoznačné identifikátory

Geneticky modifikovanej repke olejnej (*Brassica napus* L.) GT73 vymedzenej v písmene b) prílohy k tomuto rozhodnutiu sa v súlade s nariadením (ES) č. 65/2004 prideliť jednoznačný identifikátor MON-ØØØ73-7.

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 MON-ØØØ 73-7, sú z nej zložené alebo vyrobené, s výnimkou izolovanej bielkoviny semien;
- b) krmivá vyrobené z repky olejnej MON-ØØØ73-7.

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 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 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.

⁽¹⁾ 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 6

Držiteľ povolenia

Držiteľom povolenia je spoločnosť Monsanto Europe S.A., Belgicko, zastupujúca spoločnosť Monsanto Company, 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 Monsanto Europe S.A., Belgicko, Avenue de Tervueren 270-272, 1150 Bruxelles/Brussel, BELGIQUE/BELGIË, zastupujúcej spoločnosť Monsanto Company, 800 N. Lindbergh Boulevard St. Louis, Missouri 63167, U.S.A.

V Bruseli 24. apríla 2015

Za Komisiu

Vytenis ANDRIUKAITIS

člen Komisie

PRÍLOHA

a) **Žiadateľ a držiteľ povolenia**

Názov: Monsanto Europe S.A., Belgicko

Adresa: Avenue de Tervueren 270-272, 1150 Bruxelles/Brussel, BELGIQUE/BELGIË

v mene spoločnosti Monsanto Company, 800 N. Lindbergh Boulevard St. Louis, Missouri 63167, U.S.A.

b) **Určenie a špecifikácia výrobkov**

1. potraviny a zložky potravín, ktoré obsahujú repku olejnú MON-ØØØ73-7, sú z nej zložené alebo vyrobené, s výnimkou izolovanej bielkoviny semien;

2. krmivá vyrobené z repky olejnej MON-ØØØ73-7.

Geneticky modifikovaná repka olejná MON-ØØØ 73-7 opísaná v žiadosti exprimuje bielkoviny CP4 5-enolpyruvyl-šikimát-3-fosfát syntázu (CP4 EPSPS) a oxidoreduktázu glyfozátu, variant 247 (GOXv247), ktoré zabezpečujú toleranciu voči herbicídom obsahujúcim ako aktívnu zložku glyfozát.

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 „názov organizmu“ je „repka olejná“.

d) **Metóda detekcie**

— metóda PCR v reálnom čase špecifická pre jednotlivé prípady na kvantifikáciu repky olejnej MON-ØØØ73-7,

— validácia na základe genómovej DNA vyextrahovanej zo semien referenčným laboratóriom EÚ zriadeným podľa nariadenia (ES) č. 1829/2003, zverejnená na adrese: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>,

— referenčný materiál: AOCS 0304-A a AOCS 0304-B sú dostupné na internetovej stránke spoločnosti American Oil Chemists Society (AOCS): <http://www.aocs.org/tech/crm>.

e) **Jednoznačný identifikátor**

MON-ØØØ73-7.

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 uvádzania výrobkov na trh, ich používania alebo manipulácie s nimi**

Nie sú stanovené.

h) **Plán monitorovania**

Plán monitorovania vplyvov na životné prostredie podľa prílohy VII k smernici 2001/18/ES [po oznámení zapísať do registra Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá].

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

Nie sú stanovené.

ISSN 1977-0790 (elektronické vydanie)
ISSN 1725-5147 (papierové vydanie)



Úrad pre vydávanie publikácií Európskej únie
2985 Luxemburg
LUXEMBURSKO

SK