VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2021/1389

zo 17. augusta 2021,

ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 povoľuje umiestňovať na trh výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú bavlnu GHB614 × T304-40 × GHB119, sú z nej zložené alebo vyrobené

[oznámené pod číslom C(2021) 5996]

(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 Bayer CropScience AG podala 30. septembra 2014 príslušnému vnútroštátnemu orgánu Holandska žiadosť v súlade s článkami 5 a 17 nariadenia (ES) č. 1829/2003 (ďalej len „žiadosť“). Žiadosť sa vzťahovala na umiestnenie potravín, zložiek potravín a krmív, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú bavlnu GHB614 × T304-40 × GHB119, sú z nej zložené alebo vyrobené, na trh. Žiadosť sa týkala aj umiestnenia výrobkov, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú bavlnu GHB614 × T304-40 × GHB119 alebo sú z nej zložené, na trh na iné použitia, než je použitie v potravinách a krmivách, s výnimkou kultivácie.

(2) V súlade s článkom 5 ods. 5 a článkom 17 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1829/2003 žiadosť obsahovala aj informácie a závery z posúdenia rizika vykonaného v súlade so zásadami stanovenými v prílohe II k smernici Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES ([2]). Rovnako obsahovala aj informácie požadované v prílohách III a IV k uvedenej smernici a plán monitorovania vplyvov na životné prostredie v súlade s prílohou VII k uvedenej smernici.

(3) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) vydal 25. júla 2018 kladné stanovisko v súlade s článkom 6 a článkom 18 nariadenia (ES) č. 1829/2003 ([3]). Platnosť tohto stanoviska bola zrušená z formálnych dôvodov súvisiacich so žiadosťou, ktorými sa žiadateľ ďalej zaoberal. Úrad uverejnil 31. júla 2020 nové kladné stanovisko. Úrad dospel k záveru, že geneticky modifikovaná bavlna GHB614 × T304-40 × GHB119 opísaná v žiadosti má rovnakú nutričnú hodnotu ako jej tradičný ekvivalent a testované geneticky nemodifikované referenčné odrody bavlny a že je rovnako bezpečná, pokiaľ ide o potenciálny vplyv na zdravie ľudí a zvierat a na životné prostredie.

(4) Úrad vo svojom stanovisku zohľadnil všetky otázky a obavy, ktoré členské štáty uviedli v rámci konzultácie s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi podľa článku 6 ods. 4 a článku 18 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1829/2003.

(5) Úrad takisto dospel k záveru, že plán monitorovania vplyvov na životné prostredie, ktorý predložil žiadateľ a ktorý pozostáva z plánu všeobecného dohľadu, je v súlade s plánovanými spôsobmi použitia predmetných výrobkov.

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 1.

([2]) Smernica Európskeho Parlamentu a Rady 2001/18/ES z 12. marca 2001 o zámernom uvoľnení geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia a o zrušení smernice Rady 90/220/EHS (Ú. v. ES L 106, 17.4.2001, s. 1).

([3]) EFSA GMO Panel (pracovná skupina EFSA pre geneticky modifikované organizmy), 2018. *Scientific opinion on the assessment of genetically modified cotton GHB614 × T304-40 × GHB119 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2014-122)* [Vedecké stanovisko k posúdeniu geneticky modifikovanej bavlny GHB614 × T304-40 × GHB119 na použitie v potravinách a krmivách, na dovoz a spracovanie v zmysle nariadenia (ES) č. 1829/2003 (žiadosť EFSA-GMO-NL-2014-122)]. Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2018) 16(7):5349. https://doi/10.2903/j.efsa.2018.5349.

(6) Vzhľadom na uvedené závery by sa malo povoliť umiestnenie výrobkov, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú bavlnu GHB614 × T304-40 × GHB119, sú z nej zložené alebo vyrobené, na trh, a to na použitia uvedené v žiadosti.

(7) Listom z 1. augusta 2018 požiadala spoločnosť Bayer CropScience AG Komisiu, aby previedla jej práva a povinnosti týkajúce sa všetkých povolení a nevybavených žiadostí o povolenie geneticky modifikovaných výrobkov na spoločnosť BASF Agricultural Solutions Seed US LLC. Listom z 19. októbra 2018 spoločnosť BASF Agricultural Solutions Seed US LLC potvrdila svoj súhlas s týmto prevodom a povolila spoločnosti BASF SE so sídlom v Nemecku, aby konala ako jej zástupca v Únii.

(8) V súlade s nariadením Komisie (ES) č. 65/2004 ([4]) by sa mal geneticky modifikovanej bavlne GHB614 × T304-40 × GHB119 prideliť jednoznačný identifikátor.

(9) V prípade výrobkov, na ktoré sa vzťahuje toto rozhodnutie, sa zdá, že okrem požiadaviek na označovanie stanovených v článku 13 ods. 1 a článku 25 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1829/2003 a článku 4 ods. 6 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 ([5]) nie sú potrebné žiadne osobitné požiadavky na označovanie. V snahe zabezpečiť, aby sa uvedené výrobky aj naďalej používali v medziach povolenia udeleného týmto rozhodnutím, by sa na označení výrobkov, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú bavlnu GHB614 × T304-40 × GHB119 alebo sú z nej zložené, s výnimkou potravín a zložiek potravín, malo jasne uviesť aj to, že nie sú určené na kultiváciu.

(10) Držiteľ povolenia by mal predkladať výročné správy o vykonávaní a výsledkoch činností stanovených v pláne monitorovania vplyvov na životné prostredie. Tieto výsledky by sa mali predkladať v súlade s požiadavkami stanovenými v rozhodnutí Komisie 2009/770/ES ([6]).

(11) Stanovisko úradu neoprávňuje ukladať osobitné podmienky alebo obmedzenia, ktoré sa týkajú umiestňovania potravín a krmív obsahujúcich geneticky modifikovanú bavlnu GHB614 × T304-40 × GHB119, z nej zložených alebo vyrobených na trh, ich používania a manipulácie s nimi, a to vrátane požiadaviek monitorovania spotreby týchto potravín a krmív po umiestnení na trh, alebo osobitné podmienky či obmedzenia týkajúce sa ochrany konkrétnych ekosystémov/životného prostredia 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, na ktoré sa vzťahuje toto rozhodnutie, by sa mali zapísať do registra Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá uvedeného v článku 28 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1829/2003.

(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 ([7]).

(14) Stály výbor pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá nevydal stanovisko v lehote, ktorú stanovil jeho predseda. Prijatie tohto vykonávacieho aktu sa považovalo sa nevyhnutné, a preto ho predseda predložil na ďalšie prerokovanie odvolaciemu výboru. Odvolací výbor nevydal stanovisko,

---

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

([5]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 z 22. septembra 2003 o sledovateľnosti a označovaní geneticky modifikovaných organizmov a sledovateľnosti potravín a krmív vyrobených z geneticky modifikovaných organizmov a ktorým sa mení a dopĺňa smernica 2001/18/ES (Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 24).

([6]) Rozhodnutie Komisie 2009/770/ES z 13. októbra 2009, ktorým sa zavádzajú štandardné formuláre na oznamovanie výsledkov monitorovania zámerného uvoľnenia do životného prostredia geneticky modifikovaných organizmov ako výrobkov alebo zložiek výrobkov na účel ich umiestňovania na trhu podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES (Ú. v. EÚ L 275, 21.10.2009, s. 9).

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

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Geneticky modifikovaný organizmus a jednoznačný identifikátor

Geneticky modifikovanej bavlne (*Gossypium hirsutum* a *Gossypium barbadense*) GHB614 × T304-40 × GHB119, špecifikovanej v písmene b) prílohy k tomuto rozhodnutiu, sa v súlade s nariadením (ES) č. 65/2004 prideľuje jednoznačný identifikátor BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8.

Článok 2

Povolenie

Na účely článku 4 ods. 2 a článku 16 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1829/2003 sa v súlade s podmienkami stanovenými v tomto rozhodnutí povoľujú tieto výrobky:

a) potraviny a zložky potravín, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú bavlnu BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8, sú z nej zložené alebo vyrobené;

b) krmivo, ktoré obsahuje geneticky modifikovanú bavlnu BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8, je z nej zložené alebo vyrobené;

c) výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú bavlnu BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 alebo sú z nej zložené, určené na iné použitie, než je použitie uvedené 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 „názov organizmu“ je „bavlna“.

2. Na označení výrobkov, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú bavlnu BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 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

Metóda detekcie

Na detekciu geneticky modifikovanej bavlny BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 sa uplatňuje metóda stanovená v písmene d) prílohy.

Článok 5

Plán monitorovania 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 6

Register Spoločenstva

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

Článok 7

Držiteľ povolenia

Držiteľom povolenia je spoločnosť BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, USA, zastúpená v Únii spoločnosťou BASF SE, Nemecko.

Článok 8

Platnosť

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

Článok 9

Adresát

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

V Bruseli 17. augusta 2021

Za Komisiu
Stella KYRIAKIDES
členka Komisie

PRÍLOHA

a) **Žiadateľ a držiteľ povolenia:**

Meno/názov: BASF Agricultural Solutions Seed US LLC

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

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

b) **Označenie a špecifikácia výrobkov:**

1. potraviny a zložky potravín, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú bavlnu BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8, sú z nej zložené alebo vyrobené;

2. krmivo, ktoré obsahuje geneticky modifikovanú bavlnu BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8, je z nej zložené alebo vyrobené;

3. výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú bavlnu BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 alebo sú z nej zložené, určené na iné použitie, než je použitie uvedené v bodoch 1 a 2, s výnimkou kultivácie.

V geneticky modifikovanej bavlne BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 dochádza k expresii génu *2mepsps*, ktorý dodáva toleranciu voči herbicídom na báze glyfozátu, génu *bar*, ktorý dodáva toleranciu voči herbicídom na báze glufosinátu amónneho, ako aj génov *cry1Ab*, a *cry2Ae*, ktoré dodávajú rezistenciu voči niektorým škodcom z radu *Lepidoptera*.

c) **Označovanie:**

1. Na účely požiadaviek na označovanie, ktoré sa uvádzajú 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 „bavlna“.

2. Na označení výrobkov, ktoré obsahujú bavlnu BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 alebo sú z nej zložené, ako aj v sprievodných dokumentoch k týmto výrobkom okrem potravín a zložiek potravín, sa uvádza „neurčené na kultiváciu“.

d) **Metóda detekcie:**

1. Kvantitatívne metódy detekcie založené na polymerázovej reťazovej reakcii špecifické pre jednotlivé genetické modifikácie pre bavlnu GHB614 × T304-40 × GHB119 sú tie, ktoré boli validované pre genetické modifikácie bavlny BCS-GHØØ2-5, BCS-GHØØ4-7 a BCS-GHØØ5-8. Metódy detekcie boli validované na genómovej DNA extrahovanej z listov BCS-GHØØ2-5, BCS-GHØØ4-7, BCS-GHØØ5-8 a overené na genómovej DNA extrahovanej z listov BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8.

2. Validované referenčným laboratóriom EÚ zriadeným v zmysle nariadenia (ES) č. 1829/2003 uverejneného na http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx;

3. Referenčný materiál: AOCS 1108-A5 (pre BCS-GHØØ2-5) je dostupný na stránke spoločnosti American Oil Chemists‘ Society (AOCS) https://www.aocs.org/crm. ERM-BF429 (pre BCS-GHØØ4-7) a ERM-BF428 (BCS-GHØØ5-8) sú dostupné na stránke Spoločného výskumného centra (JRC) Európskej komisie https://crm.jrc.ec.europa.eu/.

e) **Jednoznačný identifikátor:**

BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8

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

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

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

Nevyžadujú sa.

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

Plán monitorovania vplyvov na životné prostredie podľa prílohy VII k smernici Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES ([1]).

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

i) **Požiadavky na monitorovanie 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.

([1]) 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).