PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2015/693

ze dne 24. dubna 2015,

kterým se obnovuje povolení pro stávající produkty z geneticky modifikované bavlny MON 1445 (MON-Ø1445-2) podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003

(oznámeno pod číslem C(2015) 2766)

(Pouze francouzské a nizozemské znění je závazné)

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 ze dne 22. září 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech ([1]), a zejména na čl. 11 odst. 3 a čl. 23 odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Potravinářské přídatné látky, krmné suroviny a doplňkové látky vyrobené z geneticky modifikované bavlny MON 1445 byly na trh uvedeny předtím, než vstoupilo v platnost nařízení (ES) č. 1829/2003, a byly oznámeny jako stávající produkty v souladu s čl. 8 odst. 1 písm. b) a čl. 20 odst. 1 písm. b) uvedeného nařízení.

(2) Dne 17. dubna 2007 podala společnost Monsanto Europe S.A. v souladu s články 11 a 23 nařízení (ES) č. 1829/2003 Komisi žádost o obnovení povolení pro stávající potravinářské přídatné látky, krmné suroviny a doplňkové látky vyráběné z geneticky modifikované bavlny MON 1445 (dále jen „žádost“).

(3) Dne 16. června 2011 požádala společnost Monsanto Europe S.A. o rozšíření rozsahu žádosti tak, aby zahrnovala potravinu olej z bavlníkových semen vyráběnou z geneticky modifikované bavlny MON 1445, která byla předtím oznámena jako stávající produkt v souladu s čl. 8 odst. 1 písm. a) nařízení (ES) č. 1829/2003.

(4) Rozsah rozšířené žádosti pokrýval celou škálu stávajících obchodních použití potravin a krmiv vyrobených z bavlny, jak jsou vymezeny v čl. 3 odst. 1 písm. c) a čl. 15 odst. 1 písm. c) nařízení (ES) č. 1829/2003.

(5) Dne 16. prosince 2011 vydal Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „EFSA“) v souladu s články 6 a 18 nařízení (ES) č. 1829/2003 příznivé stanovisko ([2]). Dospěl k závěru, že produkty získané z geneticky modifikované bavlny MON 1445, jak jsou popsány v žádosti, jsou v souvislosti se zamýšleným použitím stejně bezpečné jako produkty získané z jejího odpovídajícího konvenčního produktu.

(6) Úřad EFSA dospěl k závěru, že analýza horizontálního přenosu genů z geneticky modifikované bavlny MON 1445 na bakterie neuvádí riziko pro lidské zdraví či zdraví zvířat ani pro životní prostředí v souvislosti s jejím zamýšleným použitím, s přihlédnutím k předpokládané nízké četnosti přenosu genů z rostliny na bakterie ve srovnání s četností přenosu mezi bakteriemi a k velmi nízké expozici DNA geneticky modifikované bavlny MON 1445.

(7) Úřad EFSA zvážil všechny konkrétní otázky a připomínky, které členské státy vznesly v rámci konzultace s příslušnými vnitrostátními orgány podle čl. 6 odst. 4 a čl. 18 odst. 4 nařízení (ES) č. 1829/2003.

(8) Povolení pro produkty z geneticky modifikované bavlny MON 1445 by proto mělo být obnoveno.

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 1.

([2]) EFSA GMO Panel (vědecká komise pro geneticky modifikované organismy při EFSA); Vědecké stanovisko EFSA-GMO-RX-MON1445 k žádosti o obnovení povolení pro další uvádění na trh stávajícího oleje z bavlníkových semen, potravinářských přídatných látek, krmných surovin a doplňkových látek vyrobených z bavlny MON 1445, které byly oznámeny podle čl. 8 odst. 1 písm. a), čl. 8 odst. 1 písm. b) a čl. 20 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 1829/2003 společností Monsanto. EFSA Journal 2011;9(12):2479. [1-28] doi:10.2903/j.efsa.2011.2479.

(9) Každému geneticky modifikovanému organismu by měl být přiřazen jednoznačný identifikační kód, jak stanoví nařízení Komise (ES) č. 65/2004 ([1]).

(10) Na základě stanoviska EFSA se zdá, že pro potraviny, složky potravin a krmiva vyrobené z geneticky modifikované bavlny MON 1445 nejsou nutné žádné jiné zvláštní požadavky na označování než ty, které jsou stanoveny v čl. 13 odst. 1 a čl. 25 odst. 2 nařízení (ES) č. 1829/2003.

(11) Všechny příslušné informace o povolení produktů by měly být zaneseny do registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva zřízeného nařízením (ES) č. 1829/2003.

(12) Toto rozhodnutí má být oznámeno prostřednictvím Informačního systému pro biologickou bezpečnost smluvním stranám Cartagenského protokolu o biologické bezpečnosti k Úmluvě o biologické rozmanitosti podle čl. 9 odst. 1 a čl. 15 odst. 2 písm. c) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1946/2003 ([2]).

(13) Stálý výbor pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva ve lhůtě stanovené předsedou nezaujal stanovisko. Považovalo se za nezbytné přijmout prováděcí předpis a předseda předložil návrh prováděcího předpisu odvolacímu výboru k dalšímu projednání. Odvolací výbor nevydal stanovisko,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Geneticky modifikovaný organismus a jednoznačný identifikační kód

Geneticky modifikované bavlně (*Gossypium hirsutum* L. a *Gossypium barbadense* L.) MON 1445, uvedené v písmeni b) přílohy tohoto rozhodnutí, se přiřazuje jednoznačný identifikační kód MON-Ø1445-2 v souladu s nařízením (ES) č. 65/2004.

Článek 2

Obnovení povolení

V souladu s podmínkami uvedenými v tomto rozhodnutí se pro účely článků 11 a 23 nařízení (ES) č. 1829/2003 obnovuje povolení uvádět na trh tyto produkty:

a) potraviny vyrobené z bavlny MON-Ø1445-2;

b) krmiva vyrobená z bavlny MON-Ø1445-2.

Článek 3

Označování

Pro účely požadavků na označování stanovených v čl. 13 odst. 1 a čl. 25 odst. 2 nařízení (ES) č. 1829/2003 je „název organismu“ „bavlna“.

Článek 4

Registr Společenství

Informace uvedené v příloze tohoto rozhodnutí se zanesou do registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva stanoveného v článku 28 nařízení (ES) č. 1829/2003.

([1]) Nařízení Komise (ES) č. 65/2004 ze dne 14. ledna 2004, kterým se zřizuje systém tvorby a přiřazování jednoznačných identifikačních kódů pro geneticky modifikované organismy (Úř. věst. L 10, 16.1.2004, s. 5).

([2]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1946/2003 ze dne 15. července 2003 o přeshraničních pohybech geneticky modifikovaných organismů (Úř. věst. L 287, 5.11.2003, s. 1).

Článek 5

Držitel povolení

Držitelem povolení je společnost Monsanto Europe S.A., Belgie, zastupující Monsanto Company, USA.

Článek 6

Platnost

Toto rozhodnutí se použije po dobu deseti let ode dne jeho oznámení.

Článek 7

Určení

Toto rozhodnutí je určeno společnosti Monsanto Europe S.A., Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Brusel, Belgie.

V Bruselu dne 24. dubna 2015.

Za Komisi
Vytenis ANDRIUKAITIS
člen Komise

PŘÍLOHA

a) **Žadatel a držitel povolení**

Název: Monsanto Europe S.A.

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

jménem společnosti Monsanto Company – 800 N. Lindbergh Boulevard – St. Louis, Missouri 63167 – Spojené státy americké.

b) **Určení a specifikace produktů**

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

2) krmiva vyrobená z bavlny MON-Ø1445-2.

Geneticky modifikovaná bavlna MON-Ø1445-2, popsaná v žádosti, exprimuje protein CP4 EPSPS, který rostlině propůjčuje toleranci vůči herbicidům na základě glyfosátu. Jako selekční markery byly v procesu genetické modifikace použity gen *npt*II, který zajišťuje odolnost vůči kanamycinu a neomycinu, a gen *aad*A, který zajišťuje odolnost vůči spektinomycinu a streptomycinu.

c) **Označování**

Pro účely požadavků na označování stanovených v čl. 13 odst. 1 a čl. 25 odst. 2 nařízení (ES) č. 1829/2003 je „název organismu“ „bavlna“.

d) **Metoda detekce**

1) případově specifická metoda založená na polymerázové řetězové reakci v reálném čase pro kvantifikaci bavlny MON-Ø1445-2;

2) validace na základě genomové DNA extrahované z osiva provedená referenční laboratoří EU zřízenou podle nařízení (ES) č. 1829/2003 a zveřejněná na adrese http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm;

3) Referenční materiál: AOCS 0804-B a AOCS 0804-A dostupné u American Oil Chemists Society na adrese http://www.aocs.org/tech/crm.

e) **Jednoznačný identifikační kód**

MON-Ø1445-2

f) **Informace požadované na základě přílohy II Cartagenského protokolu o biologické bezpečnosti k Úmluvě o biologické rozmanitosti**

Nevztahuje se na tento případ.

g) **Podmínky nebo omezení pro uvedení produktů na trh, jejich použití nebo nakládání s nimi**

Nejsou stanoveny.

h) **Monitorování účinků na životní prostředí**

Není stanoveno.

i) **Požadavky na monitorování po uvedení na trh, pokud jde o použití uvedených potravin k lidské spotřebě**

Nejsou stanoveny.