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, kŕmne suroviny a kŕmne 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, kŕmne suroviny a kŕmne doplnkové látky vyrobené z geneticky modifikovanej bavlny MON 1445 (ďalej len „žiadosť“).

(3) Spoločnosť Monsanto Europe S.A. požiadala 16. júna 2011 o rozšírenie rozsahu pôsobnosti na bavlníkový 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 bavlníkového oleja, prídavných látok v potravinách, kŕmnych surovín a kŕmnych 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 bavlne (*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 prideľuje 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 prideľovania 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 *npt*II kódujúci rezistenciu voči kanamycínu a neomycínu a gén *aad*A 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.