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 použitia, rovnako bezpečná ako jej geneticky nemodifikovaný ekvivalent ([3]).

(5) EFSA vo svojom stanovisku zvážil 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 herbicídom, 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 prideľovania 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 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 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 bavlne (*Gossypium hirsutum*) T304-40, špecifikovanej v písmene b) prílohy k tomuto rozhodnutiu, sa v súlade s nariadením (ES) č. 65/2004 prideľuje 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 zapíšu 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 herbicídom na báze glufozinátu 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.