VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2019/2082

z 28. novembra 2019,

ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 obnovuje povolenie umiestňovať na trh výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú bavlnu LLCotton25 (ACS-GHØØ1-3), sú z nej zložené alebo vyrobené

[oznámené pod číslom C(2019) 7481]

(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 11 ods. 3 a článok 23 ods. 3,

keďže:

(1) Rozhodnutím Komisie 2008/837/ES ([2]) sa povolilo umiestniť na trh potraviny a krmivá, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú bavlnu LLCotton25 (ďalej len „bavlna LLCotton25“), sú z nej zložené alebo vyrobené. Rozsah pôsobnosti uvedeného povolenia sa vzťahuje aj na umiestňovanie výrobkov iných ako potraviny a krmivá, ktoré obsahujú bavlnu LLCotton25 alebo sú z nej zložené, na trh na účely rovnakých použití ako akákoľvek iná bavlna s výnimkou kultivácie.

(2) Držiteľ pôvodného povolenia, spoločnosť Bayer CropScience AG, predložil Komisii 2. októbra 2017 v súlade s článkami 11 a 23 nariadenia (ES) č. 1829/2003 žiadosť o obnovenie tohto povolenia.

(3) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) vydal 14. novembra 2018 priaznivé stanovisko ([3]) v súlade s článkami 6 a 18 nariadenia (ES) č. 1829/2003. Dospel k záveru, že žiadosť o obnovenie neobsahovala dôkazy o nových nebezpečenstvách, zmenenej expozícii či vedeckých pochybnostiach, ktoré by zmenili závery pôvodného posúdenia rizika v prípade bavlny LLCotton25, ktoré úrad prijal v roku 2006 ([4]).

(4) Úrad vo svojom stanovisku zo 14. novembra 2018 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) Takisto dospel k záveru, že plán monitorovania účinkov na životné prostredie, ktorý predložila spoločnosť Bayer CropScience AG a ktorý pozostáva z plánu všeobecného dohľadu, je v súlade s plánovanými spôsobmi použitia výrobkov.

(6) Vzhľadom na uvedené závery by sa povolenie umiestňovať na trh potraviny a krmivá, ktoré obsahujú bavlnu LLCotton25, sú z nej zložené alebo vyrobené, ako aj výrobky, ktoré sú z nej zložené alebo ju obsahujú a ktoré nie sú určené na použitie ako potraviny alebo krmivá, s výnimkou kultivácie, malo obnoviť.

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

([2]) Rozhodnutie Komisie 2008/837/ES z 29. októbra 2008, ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 povoľuje umiestniť na trh produkty, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú bavlnu LLCotton25 (ACS-GHØØ1-3), sú z nej zložené alebo vyrobené (Ú. v. EÚ L 299, 8.11.2008, s. 36).

([3]) Vedecká skupina EFSA pre GMO, 2018. Posudzovanie geneticky modifikovanej bavlny LLCotton25 na účely obnovenia povolenia podľa nariadenia (ES) č. 1829/2003 (žiadosť EFSA-GMO-RX-010), Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2018) 16 (11): 5473.

([4]) Stanovisko vedeckej skupiny pre geneticky modifikované organizmy k žiadosti predloženej spoločnosťou Bayer CropScience (referencia EFSA-GMONL-2005-13) o umiestnenie geneticky modifikovanej bavlny LLCotton25 s toleranciou na glufosinát určenej na použitie v potravinách a krmivách na trh, jej dovoz a spracovanie v zmysle nariadenia (ES) č. 1829/2003, Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2006) 429(1 – 19).

(7) Listom z 1. augusta 2018 spoločnosť Bayer CropScience AG požiadala Komisiu, aby jej práva a povinnosti týkajúce sa všetkých povolení a nevybavených žiadostí o povolenie geneticky modifikovaných výrobkov previedla 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 udelila spoločnosti BASF SE povolenie konať ako jej zástupca v Únii.

(8) Geneticky modifikovanej bavlne LLCotton25 bol v rámci jej prvotného povolenia udeleného rozhodnutím 2008/837/ES pridelený jednoznačný identifikátor v súlade s nariadením Komisie (ES) č. 65/2004 ([5]). Tento jednoznačný identifikátor by sa mal používať aj naďalej.

(9) Zo stanoviska úradu vyplýva, že v prípade výrobkov, na ktoré sa vzťahuje toto rozhodnutie, nie sú 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 ([6]) potrebné žiadne špecifické požiadavky na označovanie. V snahe zabezpečiť, aby používanie výrobkov obsahujúcich bavlnu LLCotton25 alebo z nej zložených zostalo v medziach povolenia, by sa však malo na označení takýchto výrobkov, s výnimkou potravinových výrobkov, jasne uviesť aj to, že nie sú určené na kultiváciu.

(10) Držiteľ povolenia by mal predkladať výročné správy o vykonávaní a výsledkoch činností uvedených v pláne monitorovania. Tieto výsledky by sa mali predkladať v súlade s požiadavkami stanovenými v rozhodnutí Komisie 2009/770/ES ([7]).

(11) Stanovisko úradu neoprávňuje na uloženie osobitných podmienok alebo obmedzení vzťahujúcich sa na umiestňovanie potravín a krmív, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú bavlnu LLCotton25, sú z nej zložené alebo vyrobené, na trh, na ich používanie a zaobchádzanie s nimi vrátane požiadaviek monitorovania spotrebovania potravín a krmív po umiestnení na trh alebo na ochranu 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 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 ([8]).

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

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Geneticky modifikovaný organizmus a jednoznačný identifikátor

Geneticky modifikovanej bavlne (*Gossypium hirsutum*) LLCotton25, špecifikovanej v písmene b) prílohy k tomuto rozhodnutiu, sa v súlade s nariadením (ES) č. 65/2004 prideľuje jednoznačný identifikátor ACS-GHØØ1-3.

([5]) 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).

([6]) 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).

([7]) 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).

([8]) 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

Obnovenie povolenia

V súlade s podmienkami stanovenými v tomto rozhodnutí sa obnovuje povolenie umiestňovať na trh tieto výrobky:

a) potraviny a zložky potravín, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú bavlnu ACS-GHØØ1-3, sú z nej zložené alebo vyrobené;

b) krmivo, ktoré obsahuje geneticky modifikovanú bavlnu ACS-GHØØ1-3, je z nej zložené alebo vyrobené;

c) výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú bavlnu ACS-GHØØ1-3 alebo sú z nej zložené, určené na iné použitie, než je použitie uvedené v písmenách a) a b), s výnimkou kultivácie.

Článok 3

Označovanie

1. Na účely požiadaviek na označovanie výrobkov stanovených v článku 13 ods. 1, 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 geneticky modifikovanú bavlnu LLCotton25 alebo sú z nej zložené, a v sprievodných dokumentoch k týmto výrobkom okrem výrobkov, ktoré sú uvedené v článku 2 písm. a), sa uvedie „neurčené na kultiváciu“.

Článok 4

Metóda detekcie

Na detekciu geneticky modifikovanej bavlny LLCotton25 sa používa metóda stanovená v písmene d) prílohy.

Článok 5

Plán monitorovania účinkov na životné prostredie

1. Držitelia povolenia musia zabezpečiť 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 formulárom stanoveným v rozhodnutí 2009/770/ES.

Článok 6

Register Spoločenstva

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

Článok 7

Držiteľ povolenia

Držiteľom povolenia je spoločnosť BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, Spojené štáty, zastúpená 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 28. novembra 2019

Za Komisiu
Vytenis ANDRIUKAITIS
člen Komisie

PRÍLOHA

a) **Žiadateľ a držiteľ povolenia:**

Názov/meno: BASF Agricultural Solutions Seed US LLC

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

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

b) **Určenie a špecifikácia výrobkov:**

1. potraviny a zložky potravín, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú bavlnu LLCotton25, sú z nej zložené alebo vyrobené;
2. krmivo, ktoré obsahuje geneticky modifikovanú bavlnu LLCotton25, je z nej zložené alebo vyrobené;
3. výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú bavlnu LLCotton25 alebo sú z nej zložené, určené na iné použitie, než je použitie uvedené v bodoch 1 a 2, s výnimkou kultivácie.

Geneticky modifikovaná bavlna LLCotton25 exprimuje gén *bar*, ktorý poskytuje toleranciu na herbicídy na báze glufosinátu amónneho.

c) **Označovanie:**

1. Na účely požiadaviek na označovanie výrobkov stanovených v článku 13 ods. 1, 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, ako aj v sprievodnej dokumentácii výrobkov, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú bavlnu LLCotton25 alebo sú z nej zložené, s výnimkou výrobkov uvedených v písmene b) bode 1 tejto prílohy, sa uvádzajú slová „neurčené na kultiváciu“.

d) **Metóda detekcie:**

1. Metóda špecifická pre danú transformačnú zmenu založená na PCR v reálnom čase na detekciu geneticky modifikovanej bavlny LLCotton25.
2. Validácia referenčným laboratóriom EÚ zriadeným podľa nariadenia (ES) č. 1829/2003, uverejnené na adrese http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx.
3. Referenčné materiály: AOCS 0306-A3 a AOCS 0306-E2 sú dostupné na internetovej stránke organizácie American Oil Chemists Society https://www.aocs.org/crm.

e) **Jednoznačný identifikátor:**

ACS-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, 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:**

Nevyžaduje sa.

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

Plán monitorovania vplyvov na životné prostredie, ktorý je v súlade s prílohou VII k smernici Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES ([1]).

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

([1]) 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).

i) **Požiadavky na monitorovanie používania potravín určených na ľudskú spotrebu po ich umiestnení na trh:**

Nevyžaduje 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.