VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2015/688

z 24. apríla 2015,

ktorým sa v zmysle nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 povoľuje umiestniť na trh výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú bavlnu MON 88913 (MON-88913-8), sú z nej zložené alebo vyrobené

[oznámené pod číslom C(2015) 2760]

(Iba holandské a francúzske 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 Monsanto Europe S.A. predložila 28. februára 2007 v súlade s článkami 5 a 17 nariadenia (ES) č. 1829/2003 príslušnému orgánu Spojeného kráľovstva žiadosť o umiestnenie potravín, zložiek potravín a krmív, ktoré obsahujú bavlnu MON 88913, sú z nej zložené alebo vyrobené, na trh (ďalej len „žiadosť“).

(2) Žiadosť sa týka umiestnenia bavlny MON 88913 na trh vo výrobkoch, ktoré sú z nej zložené alebo ju obsahujú aj na iné použitie ako potravina a krmivo podobne ako ktorákoľvek iná bavlna, s výnimkou kultivácie.

(3) Žiadosť v súlade s článkom 5 ods. 5 a článkom 17 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1829/2003 obsahuje údaje a informácie požadované v prílohách III a IV k smernici Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES ([2]), ako aj informácie a závery z posúdenia rizika vykonaného v súlade so zásadami stanovenými v prílohe II k smernici 2001/18/ES. Okrem toho obsahuje aj plán monitorovania účinkov na životné prostredie podľa prílohy VII k smernici 2001/18/ES.

(4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „EFSA“) vydal 29. júla 2013 v súlade s článkami 6 a 18 nariadenia (ES) č. 1829/2003 svoje stanovisko ([3]). V prípade bavlny MON 88913 nedokázal dospieť k celkovému záveru, pretože žiadateľ použil na účely bioinformatických analýz zastaranú databázu toxínov.

(5) Žiadateľ predložil 18. októbra 2013 nové bioinformatické analýzy, pri ktorých použil aktualizované databázy.

(6) EFSA uverejnil 13. marca 2014 vyhlásenie, v ktorom na základe aktualizovaných bioinformatických analýz doplnil svoje vedecké stanovisko ([4]) a dospel k záveru, že bavlna MON 88913 posudzovaná v pôvodnom vedeckom stanovisku a tiež na základe doplňujúcich súborov s bioinformatickými údajmi je rovnako bezpečná a výživná ako jej tradičný ekvivalent a komerčné odrody bavlny, pokiaľ ide o možné účinky na zdravie ľudí a zvierat a na životné prostredie, ak sa použije na zamýšľané účely.

(7) EFSA vo svojom stanovisku zvážil všetky špecifické otázky a námietky, ktoré členské štáty predniesli v rámci konzultácie s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi podľa článku 6 ods. 4 a článku 18 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1829/2003.

([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]) Vedecká skupina EFSA pre GMO (*EFSA Panel on Genetically Modified Organisms*), 2013. Vedecké stanovisko spoločnosti Monsanto k žiadosti EFSA-GMO-UK-2007-41 týkajúcej sa umiestnenia HT geneticky modifikovanej bavlny 88913 na trh v záujme použitia v potravinách a krmivách, na dovoz a spracovanie, predloženej v zmysle nariadenia (ES) č. 1829/2003. Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2013) 11(7):3311, 25 s., doi:10.2903/j.efsa.2013.3311.

([4]) Vedecká skupina EFSA pre GMO (*EFSA Panel on Genetically Modified Organisms*), 2014. Vyhlásenie dopĺňajúce stanovisko EFSA k žiadosti EFSA-GMO-UK-2007-41 (bavlna MON 88913 určená na použitie v potravinách a krmivách, na dovoz a spracovanie), v ktorom sú zohľadnené aktualizované bioinformatické analýzy. Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2014) 12(3):3591, 6 s., doi:10.2903/j.efsa.2014.3591.

(8) Zároveň EFSA vo svojom stanovisku dospel k záveru, že plán monitorovania životného prostredia pozostávajúci z plánu všeobecného dohľadu, ktorý žiadateľ predložil, je v súlade so zamýšľanými použitiami uvedených výrobkov.

(9) Vzhľadom na uvedené skutočnosti by sa tieto výrobky mali povoliť.

(10) Podľa nariadenia Komisie (ES) č. 65/2004 ([1]) by sa mal každému geneticky modifikovanému organizmu (ďalej len „GMO“) prideliť jednoznačný identifikátor.

(11) Zo stanoviska EFSA vyplýva, že v prípade potravín, zložiek potravín a krmív, ktoré obsahujú bavlnu MON 88913, sú z nej zložené alebo vyrobené, nie sú potrebné žiadne iné špecifické požiadavky na označovanie ako tie, ktoré sú stanovené v článku 13 ods. 1 a článku 25 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1829/2003. S cieľom zabezpečiť, aby sa uvedené výrobky, ktoré sú zložené z bavlny MON 88913 alebo ju obsahujú, používali v rozsahu povolenia stanoveného týmto rozhodnutím, by však na označení týchto výrobkov, s výnimkou potravín, malo byť jasne uvedené, že sa tieto výrobky nesmú používať na kultiváciu.

(12) V nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 ([2]) 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.

(13) Držiteľ povolenia by mal predkladať výročné správy o vykonávaní a výsledkoch činností uvedených v pláne monitorovania účinkov na životné prostredie. Tieto výsledky by sa mali predkladať v súlade s rozhodnutím Komisie 2009/770/ES ([3]). Stanovisko EFSA neoprávňuje ukladať osobitné podmienky alebo obmedzenia vzťahujúce sa na umiestňovanie potravín a krmiva na trh a/alebo osobitné podmienky alebo obmedzenia vzťahujúce sa na ich používanie a zaobchádzanie s nimi vrátane požiadaviek monitorovania ich používania po umiestnení na trh, ani osobitné podmienky ochrany špecifických ekosystémov/životného prostredia a/alebo zemepisných oblastí podľa článku 6 ods. 5 písm. e) a článku 18 ods. 5 písm. e) nariadenia (ES) č. 1829/2003.

(14) Všetky relevantné informácie o povolení týchto výrobkov by sa mali v súlade s nariadením (ES) č. 1829/2003 zapísať do registra Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá.

(15) 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 ([4]).

(16) Stály výbor pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá nedoručil stanovisko v lehote, ktorú stanovil jeho predseda. Pretože sa považuje za nevyhnutné prijať vykonávací akt, predseda predložil návrh vykonávacieho aktu 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* L. a *Gossypium barbadense* L.) MON 88913 špecifikovanej v písmene b) prílohy k tomuto rozhodnutiu sa v súlade s nariadením (ES) č. 65/2004 prideľuje jednoznačný identifikátor MON-88913-8.

([1]) Nariadenie Komisie (ES) 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. 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).

([3]) 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).

([4]) 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

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 MON-88913-8, sú z nej zložené alebo vyrobené;

b) krmivá, ktoré obsahujú bavlnu MON-88913-8, sú z nej zložené alebo vyrobené;

c) bavlna MON-88913-8 vo výrobkoch, ktoré ju obsahujú alebo sú z nej zložené, na akékoľvek iné použitie než použitie uvedené v písm. a) a b), s výnimkou kultivácie.

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 sa ako „názov organizmu“ stanovuje „bavlna“.

2. Na označení výrobkov, ktoré obsahujú bavlnu MON-88913-8 alebo sú z nej zložené, ako aj v sprievodných dokumentoch k týmto výrobkom, s výnimkou výrobkov, ktoré sú uvedené v článku 2 písm. a), sa uvedie „nie na kultiváciu“.

Článok 4

Monitorovanie účinkov na životné prostredie

1. Držiteľ povolenia zabezpečí zavedenie a vykonávanie plánu monitorovania účinkov na životné prostredie podľa písm. h) prílohy.

2. Držiteľ povolenia predkladá Komisii výročné správy o vykonávaní a výsledkoch činností uvedených 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 Monsanto Europe S.A., Belgicko, zastupujúca spoločnosť Monsanto Company, Spojené štáty.

Článok 7

Platnosť

Toto rozhodnutie sa uplatňuje počas obdobia 10 rokov od dátumu jeho oznámenia.

Článok 8

Adresát

Toto rozhodnutie je určené spoločnosti Monsanto Europe S.A., Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Brusel, Belgicko.

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, B-1150 Brusel – Belgicko

V mene spoločnosti Monsanto Company – 800 N. Lindbergh Boulevard – St. Louis, Missouri 63167 – Spojené štáty americké.

b) **Určenie a špecifikácia výrobkov:**

1. potraviny a zložky potravín, ktoré obsahujú bavlnu MON-88913-8, sú z nej zložené alebo vyrobené;
2. krmivá, ktoré obsahujú bavlnu MON-88913-8, sú z nej zložené alebo vyrobené;
3. bavlna MON-88913-8 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.

V geneticky modifikovanej bavlne MON-88913-8 opísanej v žiadosti dochádza k expresii CP 4 5-enolpyruvylšikimát-3-fosfát syntázy (CP 4 EPSPS), ktorá jej zabezpečuje toleranciu voči herbicídom na báze glyfozátu.

c) **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 sa ako „názov organizmu“ stanovuje „bavlna“.
2. Na označení výrobkov, ktoré obsahujú bavlnu MON-88913-8 alebo sú z nej zložené, ako aj v sprievodných dokumentoch k týmto výrobkom, s výnimkou výrobkov, ktoré sú uvedené v článku 2 písm. a), sa uvedie „nie na kultiváciu“.

d) **Metóda detekcie:**

1. metóda PCR v reálnom čase špecifická pre jednotlivé prípady na kvantifikáciu bavlny MON-88913-8;
2. validovaná referenčným laboratóriom EÚ zriadeným podľa nariadenia (ES) č. 1829/2003 na základe genómovej DNA extrahovanej z listov bavlny a zverejnená na adrese http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx;
3. Referenčné materiály: AOCS 0906-D a AOCS 0804-A sú dostupné na internetovej stránke spoločnosti American Oil Chemists Society http://www.aocs.org/tech/crm.

e) **Jednoznačný identifikátor:**

MON-88913-8

f) **Informácie požadované 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 umiestňovania výrobkov na trh, ich používania alebo zaobchádzania s nimi:**

nevyžadujú sa.

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

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 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.