PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2017/1211

ze dne 4. července 2017

o povolení uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou bavlnu 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 (DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8), sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003

(oznámeno pod číslem C(2017) 4495)

(Pouze anglické 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. 7 odst. 3 a čl. 19 odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Dne 12. března 2009 podala společnost Dow AgroSciences Europe v souladu s články 5 a 17 nařízení (ES) č. 1829/2003 příslušnému orgánu Nizozemska žádost o uvedení potravin, složek potravin a krmiv, které obsahují bavlnu 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh.

(2) Žádost se rovněž vztahuje na uvedení bavlny 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 v produktech, které z ní sestávají nebo ji obsahují, na trh pro jiná použití než v potravinách a krmivech jako jakákoli jiná bavlna, s výjimkou pěstování.

(3) V souladu s čl. 5 odst. 5 a čl. 17 odst. 5 nařízení (ES) č. 1829/2003 žádost obsahuje údaje a informace požadované v přílohách III a IV směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES ([2]) a informace a závěry o hodnocení rizik provedeném v souladu se zásadami stanovenými v příloze II směrnice 2001/18/ES. Rovněž zahrnuje plán monitorování účinků na životní prostředí v souladu s přílohou VII směrnice 2001/18/ES.

(4) Dne 8. dubna 2016 vydal Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „EFSA“) v souladu s články 6 a 18 nařízení (ES) č. 1829/2003 příznivé stanovisko ([3]). Dospěl k závěru, že geneticky modifikovaná bavlna 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 je v souvislosti s jejím zamýšleným použitím stejně bezpečná a výživná jako odpovídající konvenční produkt.

(5) Ve svém stanovisku zohlednil EFSA 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.

(6) EFSA ve svém stanovisku rovněž dospěl k závěru, že žadatelem předložený plán monitorování životního prostředí sestávající z plánu celkového dohledu je v souladu se zamýšleným použitím daných produktů.

(7) Vzhledem k uvedeným skutečnostem by povolení pro produkty obsahující geneticky modifikovanou bavlnu 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913, sestávající z ní nebo z ní vyrobené mělo být uděleno.

(8) Geneticky modifikované bavlně 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 by měl být přiřazen jednoznačný identifikační kód v souladu s nařízením Komise (ES) č. 65/2004 ([4]).

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

([2]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES ze dne 12. března 2001 o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí a o zrušení směrnice Rady 90/220/EHS (Úř. věst. L 106, 17.4.2001, s. 1).

([3]) EFSA GMO Panel (vědecká komise pro geneticky modifikované organismy při EFSA), 2016. Scientific Opinion on application EFSA-GMO-NL-2012-68 for the placing on the market of genetically modified cotton 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003. EFSA Journal 2016; 14(4):4430, 21 s. doi:10.2903/j.efsa.2016.4430.

([4]) 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).

(9) Na základě stanoviska EFSA se zdá, že pro potraviny, složky potravin a krmiva, které obsahují bavlnu 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, 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. Avšak v zájmu zajištění toho, že se produkty obsahující bavlnu 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 nebo z ní sestávající budou používat v rámci povolení stanoveného tímto rozhodnutím, by se v označení uvedených produktů, s výjimkou potravinářských produktů, mělo také jasně uvádět, že dané produkty nesmějí být použity k pěstování.

(10) Držitel povolení by měl každoročně předkládat zprávy o provádění a výsledcích činností stanovených v plánu monitorování účinků na životní prostředí. Tyto výsledky by měly být předloženy v souladu s rozhodnutím Komise 2009/770/ES ([1]).

(11) Stanovisko EFSA neopravňuje k uložení zvláštních podmínek nebo omezení pro uvedení produktů na trh a/nebo zvláštních podmínek nebo omezení pro jejich používání a nakládání s nimi, včetně požadavků na monitorování použití uvedených potravin a krmiv po uvedení na trh, ani žádných zvláštních podmínek týkajících se ochrany určitých ekosystémů/životního prostředí a/nebo zeměpisných oblastí, podle čl. 6 odst. 5 písm. e) a čl. 18 odst. 5 písm. e) nařízení (ES) č. 1829/2003.

(12) Všechny příslušné informace o povolení produktů by měly být zaneseny do registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva uvedeného v nařízení (ES) č. 1829/2003.

(13) Stálý výbor pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva ve lhůtě stanovené předsedou nevydal stanovisko. Považovalo se za nezbytné přijmout prováděcí akt a předseda předložil návrh prováděcího aktu 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.) 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913, uvedené v písmeni b) přílohy tohoto rozhodnutí, se v souladu s nařízením (ES) č. 65/2004 přiřazuje jednoznačný identifikační kód DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8.

Článek 2

Povolení

V souladu s podmínkami stanovenými v tomto rozhodnutí se pro účely čl. 4 odst. 2 a čl. 16 odst. 2 nařízení (ES) č. 1829/2003 povolují tyto produkty:

a) potraviny a složky potravin, které obsahují bavlnu DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;

b) krmiva, která obsahují bavlnu DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobena;

c) bavlna DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8 v produktech, které ji obsahují nebo z ní sestávají, pro jakékoli jiné použití, než je uvedeno v písmenech a) a b), s výjimkou pěstování.

Článek 3

Označování

1. Pro účely požadavků na označování stanovených v čl. 13 odst. 1 a čl. 25 odst. 2 nařízení (ES) č. 1829/2003 a v čl. 4 odst. 6 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 ([2]) je „název organismu“ „bavlna“.

([1]) Rozhodnutí Komise 2009/770/ES ze dne 13. října 2009, kterým se stanoví standardní formáty zpráv pro účely předkládání výsledků monitorování záměrného uvolňování geneticky modifikovaných organismů nebo produktů, které geneticky modifikované organismy obsahují, do životního prostředí pro účely uvádění na trh podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES (Úř. věst. L 275, 21.10.2009, s. 9).

([2]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 ze dne 22. září 2003 o sledovatelnosti a označování geneticky modifikovaných organismů a sledovatelnosti potravin a krmiv vyrobených z geneticky modifikovaných organismů a o změně směrnice 2001/18/ES (Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 24).

2. Na štítku a v průvodních dokumentech produktů, které obsahují bavlnu DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8 nebo z ní sestávají, s výjimkou produktů uvedených v čl. 2 písm. a), musí být uvedena slova „není určeno k pěstování“.

Článek 4

Monitorování účinků na životní prostředí

1. Držitel povolení zajistí, aby byl zaveden a prováděn plán monitorování účinků na životní prostředí stanovený v písmeni h) přílohy.

2. Držitel povolení každoročně předkládá Komisi zprávy o provádění a výsledcích činností stanovených v plánu monitorování v souladu s formátem stanoveným v rozhodnutí 2009/770/ES.

Článek 5

Registr Společenství

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

Článek 6

Držitel povolení

Držitelem povolení je společnost Dow AgroSciences Europe, Spojené království, zastupující společnost Mycogen Seeds, Spojené státy.

Článek 7

Platnost

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

Článek 8

Určení

Toto rozhodnutí je určeno společnosti Dow AgroSciences Europe, European Development Centre 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Spojené království.

V Bruselu dne 4. července 2017.

Za Komisi
Vytenis ANDRIUKAITIS
člen Komise

PŘÍLOHA

a) **Žadatel a držitel povolení:**

Název: Dow AgroSciences Europe, zastupující společnost Mycogen Seeds, Spojené státy.

Adresa: Dow AgroSciences Europe, European Development Centre 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Spojené království

b) **Určení a specifikace produktů:**

1) potraviny a složky potravin, které obsahují bavlnu DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;

2) krmiva, která obsahují bavlnu DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobena;

3) bavlna DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8 v produktech, které ji obsahují nebo z ní sestávají, pro jakékoli jiné použití, než je uvedeno v bodech 1) a 2), s výjimkou pěstování.

Geneticky modifikovaná bavlna DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8 popsaná v žádosti exprimuje protein phosphinothricin acetyltransferázu (PAT), který rostlině propůjčuje schopnost tolerance k herbicidům na bázi glufosinátu amonného, a modifikovaný protein CP4 5-enolpyruvylšikimát-3-fosfát syntázu (CP4EPSPS), který rostlině propůjčuje schopnost tolerance k herbicidům na bázi glyfosátu, a proteiny Cry1F a Cry1Ac, které zajišťují ochranu proti některým hmyzím škůdcům z řádu *Lepidoptera*.

c) **Označování:**

1) Pro účely požadavků na označování stanovených v čl. 13 odst. 1 a čl. 25 odst. 2 nařízení (ES) č. 1829/2003 a v čl. 4 odst. 6 nařízení (ES) č. 1830/2003 je „název organismu“ „bavlna“.

2) Na štítku a v průvodních dokumentech produktů, které obsahují bavlnu DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8 nebo z ní sestávají, s výjimkou produktů uvedených v čl. 2 písm. a), musí být uvedena slova „není určeno k pěstování“.

d) **Metoda detekce:**

1) Případově specifické metody založené na kvantitativní polymerázové řetězové reakci v reálném čase pro bavlnu DAS-24236-5, DAS-21Ø23-5 a bavlnu MON-88913-8; metody detekce byly validovány na základě genomové DNA extrahované ze semen bavlny DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8 a na základě genomové DNA extrahované ze semen jednoduchých GM událostí a ověřují na základě genomové DNA extrahované ze semen bavlny DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8;

2) Validace referenční laboratoří EU zřízenou podle nařízení (ES) č. 1829/2003, zveřejněná na adrese http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx

3) Referenční materiál:

— ERM®-BF422 pro bavlnu 281-24-236 × 3006-210-23, dostupný u Institutu pro referenční materiály a měření Společného výzkumného střediska Evropské komise na adrese https://crm.jrc.ec.europa.eu/ a

— AOCS 0906-D a AOCS 0804-A pro bavlnu MON 88913, dostupné u American Oil Chemists Society na adrese https://www.aocs.org/crm.

e) **Jednoznačný identifikační kód:**

DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8

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

Informační systém pro biologickou bezpečnost, záznam č.: viz [*to be completed when notified*].

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

Nejsou stanoveny.

h) **Plán monitorování účinků na životní prostředí:**

Plán monitorování účinků na životní prostředí v souladu s přílohou VII směrnice 2001/18/ES.

[Odkaz: *plan published on the internet*]

i) **Požadavky na monitorování po uvedení na trh pro použití potravin k lidské spotřebě:**

Nejsou stanoveny.

Pozn.: Časem se může ukázat, že odkazy na příslušné dokumenty je třeba upravit. Tyto úpravy budou zveřejňovány formou aktualizace registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva.