VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2022/560

z 31. marca 2022,

ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 obnovuje povolenie umiestňovať na trh výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú bavlnu GHB614 (BCS-GHØØ2-5), sú z nej zložené alebo vyrobené

[oznámené pod číslom C(2022) 1891]

(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 2011/354/EÚ ([2]) sa povolilo umiestniť na trh potraviny a krmivá, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú bavlnu GHB614, sú z nej zložené alebo vyrobené. Rozsah pôsobnosti uvedeného povolenia sa vzťahuje aj na umiestňovanie na trh iných výrobkov, ako sú potraviny a krmivá, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú bavlnu GHB614 alebo sú z nej zložené, na účely rovnakého použitia ako v prípade akejkoľvek inej bavlny s výnimkou kultivácie.

(2) Spoločnosť BASF SE so sídlom v Nemecku predložila Komisii 22. apríla 2020 v mene spoločnosti BASF Agricultural Solutions Seed US LLC so sídlom v Spojených štátoch amerických 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 7. júla 2021 priaznivé vedecké stanovisko ([3]) v súlade s článkami 11 a 23 nariadenia (ES) č. 1829/2003. Dospel k záveru, že žiadosť o obnovenie neobsahovala dôkazy o nových nebezpečenstvách, modifikovanej expozícii či vedeckých pochybnostiach, ktoré by zmenili závery pôvodného posúdenia rizika geneticky modifikovanej bavlny GHB614, ktoré úrad vydal v roku 2009 ([4]).

(4) Úrad vo svojom vedeckom stanovisku 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) Úrad zároveň dospel k záveru, že plán monitorovania vplyvov na životné prostredie, ktorý predložil žiadateľ a ktorý pozostáva z plánu všeobecného dohľadu, je v súlade so zamýšľanými použitiami výrobkov.

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

([2]) Rozhodnutie Komisie 2011/354/EÚ zo 17. júna 2011, ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 povoľuje uvádzať na trh výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú bavlnu GHB614 (BCS-GHØØ2-5), sú z nej zložené alebo vyrobené (Ú. v. EÚ L 160, 18.6.2011, s. 90).

([3]) EFSA GMO Panel (pracovná skupina EFSA pre geneticky modifikované organizmy), 2021. Vedecké stanovisko k posúdeniu geneticky modifikovanej bavlny GHB614 na účely obnovenia povolenia v zmysle nariadenia (ES) č. 1829/2003 (žiadosť EFSA-GMO-RX-018). Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2021) 19(7):6671, 12 s; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6671.

([4]) Pracovná skupina EFSA pre GMO, 2009. *Scientific Opinion of the Panel on Genetically Modified Organisms on application (Reference EFSA-GMO-NL-2008-51) for the placing on the market of glyphosate tolerant genetically modified cotton GHB614, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Bayer CropScience* [Vedecké stanovisko pracovnej skupiny pre geneticky modifikované organizmy k žiadosti spoločnosti Bayer CropScience (referencia EFSA-GMO-NL-2008-51) o umiestnenie na trh geneticky modifikovanej bavlny GHB614 s toleranciou ku glyfozátu na použitie v potravinách a krmivách, dovoz a spracovanie podľa nariadenia (ES) č. 1829/2003]. Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2009) 7(3):985, 24 s; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2009.985.

(6) Vzhľadom na uvedené závery by sa malo obnoviť povolenie umiestňovať na trh potraviny a krmivá, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú bavlnu GHB614, sú z nej zložené alebo vyrobené, ako aj výrobky, ktoré sú z nej zložené alebo ju obsahujú, určené na iné použitie ako potraviny a krmivá, s výnimkou kultivácie.

(7) Geneticky modifikovanej bavlny GHB614 bol pri jej prvom povolení udelenom rozhodnutím 2011/354/EÚ pridelený jednoznačný identifikátor v súlade s nariadením Komisie (ES) č. 65/2004 ([5]). Tento jednoznačný identifikátor by sa mal používať aj naďalej.

(8) 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 osobitné požiadavky na označovanie. V snahe zabezpečiť, aby používanie výrobkov obsahujúcich geneticky modifikovanú bavlnu GHB614 alebo z nej zložených zostalo v medziach povolenia udeleného týmto rozhodnutím, by sa však malo na označení takýchto výrobkov, s výnimkou potravín a potravinových zložiek, jasne uviesť aj to, že nie sú určené na kultiváciu.

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

(10) Stanovisko úradu neoprávňuje ukladať osobitné podmienky alebo obmedzenia, ktoré sa týkajú umiestňovania potravín a krmív obsahujúcich geneticky modifikovanú bavlnu GHB614, z nej zložených alebo vyrobených na trh, ich používania a manipulácie s nimi, a to vrátane požiadaviek monitorovania spotreby potravín a krmív po umiestnení na trh, alebo ochrany 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.

(11) Všetky relevantné informácie o povolení výrobkov, na ktoré sa toto rozhodnutie vzťahuje, by sa mali zapísať do registra Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá uvedeného v článku 28 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1829/2003.

(12) 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]).

(13) Stály výbor pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá nevydal stanovisko v lehote stanovenej jeho predsedom. Prijatie tohto vykonávacieho aktu sa považovalo za 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*) GHB614, špecifikovanej v písmene b) prílohy k tomuto rozhodnutiu, sa v súlade s nariadením (ES) č. 65/2004 prideľuje jednoznačný identifikátor BCS-GHØØ2-5.

([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 BCS-GHØØ2-5, sú z nej zložené alebo vyrobené;

b) krmivo, ktoré obsahuje geneticky modifikovanú bavlnu BCS-GHØØ2-5, je z nej zložené alebo vyrobené;

c) výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú bavlnu BCS-GHØØ2-5 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 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 „názov organizmu“ je „bavlna“.

2. Na označení výrobkov, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú bavlnu uvedenú v článku 1 alebo sú z nej zložené, ako aj v sprievodnej dokumentácii k týmto výrobkom, s výnimkou výrobkov uvedených v článku 2 písm. a), sa uvádzajú slová „neurčené na kultiváciu“.

Článok 4

Metóda detekcie

Na detekciu geneticky modifikovanej bavlny BCS-GHØØ2-5 sa používa metóda stanovená v písmene d) prílohy.

Článok 5

Plán monitorovania vplyvov na životné prostredie

1. Držiteľ povolenia zabezpečí zavedenie a vykonávanie plánu monitorovania vplyvov 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 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 americké, zastúpená v Únii 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 Agricultural Solutions Seed US LLC, 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, Spojené štáty americké, zastúpenej v Únii spoločnosťou BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Nemecko.

V Bruseli 31. marca 2022

Za Komisiu
Stella KYRIAKIDES
členka Komisie

PRÍLOHA

a) **Žiadateľ a držiteľ povolenia:**

Názov:	BASF Agricultural Solutions Seeds US LLC
Adresa:	100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, Spojené štáty americké

Zastúpenie v Únii: 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 BCS-GHØØ2-5, sú z nej zložené alebo vyrobené;

2. krmivo, ktoré obsahuje geneticky modifikovanú bavlnu BCS-GHØØ2-5, je z nej zložené alebo vyrobené;

3. výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú bavlnu BCS-GHØØ2-5 alebo sú z nej zložené, určené na iné použitia, než sú použitia uvedené v bodoch 1 a 2, s výnimkou kultivácie.

V geneticky modifikovanej bavlne BCS-GHØØ2-5 dochádza k expresii génu *2mEPSPS*, vďaka ktorému je táto bavlna tolerantná k herbicídom na báze glyfozátu.

c) **Označovanie:**

1. na účely požiadaviek na označovanie 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 „názov organizmu“ je „bavlna“;

2. na označení, ako aj v sprievodnej dokumentácii výrobkov, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú bavlnu BCS-GHØØ2-5 alebo sú z nej zložené, s výnimkou výrobkov uvedených v písmene b) bode 1, sa uvádzajú slová „neurčené na kultiváciu“.

d) **Metóda detekcie:**

1. metóda špecifická pre jednotlivé prípady na kvantifikáciu geneticky modifikovanej bavlny BCS-GHØØ2-5 s použitím PCR v reálnom čase;

2. validované referenčným laboratóriom EÚ zriadeným podľa nariadenia (ES) č. 1829/2003, uverejnené na http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx;

3. Referenčné materiály: AOCS 1108 a 0306 sú dostupné na internetovej stránke spoločnosti Oil Chemists Society https://aocs.org/tech/crm.

e) **Jednoznačný identifikátor:**

BCS-GHØØ2-5

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:**

nevyžadujú 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*.]

i) **Požiadavky na monitorovanie 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.

([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).