VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2017/1208

zo 4. júla 2017,

ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivách povoľuje umiestňovať na trh výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú bavlnu GHB119 (BCS-GHØØ5-8), sú z nej zložené alebo vyrobené

[oznámené pod číslom C(2017) 4457]

(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) Dňa 25. marca 2011 predložila spoločnosť Bayer v súlade s článkami 5 a 17 nariadenia (ES) č. 1829/2003 príslušným orgánom Holandska žiadosť o umiestnenie potravín, zložiek potravín a krmív, ktoré obsahujú bavlnu GHB119, sú z nej zložené alebo vyrobené, na trh (ďalej len „žiadosť“). Žiadosť sa týkala aj umiestnenia na trh geneticky modifikovanej bavlny GHB119 vo výrobkoch, ktoré sú z nej zložené alebo ju obsahujú, určených na iné použitie než potraviny a krmivá podobne ako v prípade ktorejkoľvek inej bavlny, s výnimkou pestovania.

(2) V súlade s článkom 5 ods. 5 a článkom 17 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1829/2003 žiadosť zahŕňala údaje a informácie požadované podľa príloh 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 uvedenej smernici. Takisto zahŕňala plán monitorovania vplyvov na životné prostredie podľa prílohy VII k smernici 2001/18/ES.

(3) Dňa 21. októbra 2016 Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad EFSA“) vydal v súlade s článkami 6 a 18 nariadenia (ES) č. 1829/2003 priaznivé stanovisko ([3]). Dospel k záveru, že pokiaľ ide o potenciálny vplyv na zdravie ľudí, zvierat a na životné prostredie v kontexte rozsahu žiadosti, geneticky modifikovaná bavlna GHB119 opísaná v žiadosti je rovnako bezpečná a výživná ako jej tradičný ekvivalent.

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

(5) Úrad EFSA takisto dospel k záveru, že plán monitorovania vplyvov na životné prostredie, ktorý predložil žiadateľ a ktorý pozostáva z plánu všeobecného dohľadu, je v súlade s plánovanými spôsobmi použitia uvedených výrobkov.

(6) Vzhľadom na uvedené skutočnosti by sa malo udeliť povolenie pre výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú bavlnu GHB119, sú z nej zložené alebo vyrobené.

(7) Podľa nariadenia Komisie (ES) č. 65/2004 ([4]) by sa mal geneticky modifikovanej bavlne GHB119 prideliť jednoznačný identifikátor.

([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]) EFSA GMO Panel (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms), 2016 (Vedecká skupina EFSA pre GMO, 2016). Vedecké stanovisko k žiadosti EFSA-GMO-NL-2011-96 týkajúcej sa uvedenia na trh geneticky modifikovanej bavlny GHB119, rezistentnej proti hmyzu a tolerantnej k 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*) (2016) 14(10):4586, 27 s doi:10.2903/j.efsa.2016.4586.

([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).

(8) Zo stanoviska úradu EFSA vyplýva, že v prípade výrobkov, na ktoré sa vzťahuje toto rozhodnutie, nie sú okrem požiadaviek stanovených v článku 13 ods. 1 a článku 25 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1829/2003 a v článku 4 ods. 6 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 ([1]) potrebné žiadne osobitné požiadavky na označovanie. V snahe zabezpečiť, aby sa uvedené výrobky používali v medziach povolenia udeleného týmto rozhodnutím, by sa malo na označení výrobkov, ktoré obsahujú bavlnu GHB119 alebo sú z nej zložené (s výnimkou potravín), jasne uviesť aj to, že predmetné výrobky nie sú určené na pestovanie.

(9) Držiteľ povolenia by mal predkladať výročné správy o vykonávaní a výsledkoch činností stanovených v pláne monitorovania vplyvov na životné prostredie. Uvedené výsledky by sa mali predkladať v súlade so štandardným formátom oznamovania stanoveným v rozhodnutí Komisie 2009/770/ES ([2]). Stanovisko EFSA neoprávňuje na uloženie 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.

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

(11) Toto rozhodnutie sa má podľa článku 9 ods. 1 a článku 15 ods. 2 písm. c) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1946/2003 ([3]) oznámiť prostredníctvom Strediska pre výmenu informácií o biologickej bezpečnosti stranám Kartagenského protokolu o biologickej bezpečnosti k Dohovoru o biologickej diverzite.

(12) Stály výbor pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá nedoručil stanovisko v lehote, ktorú stanovil jeho predseda. Považovalo sa za potrebné prijať vykonávací akt, a preto predseda predložil jeho návrh odvolaciemu výboru na ďalšie prerokovanie. Odvolací výbor stanovisko nevydal,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Geneticky modifikovaný organizmus a jednoznačný identifikátor

Geneticky modifikovanej bavlne (*Gossypium hirsutum*) GHB119, špecifikovanej v písmene b) prílohy k tomuto rozhodnutiu, sa v súlade s nariadením (ES) č. 65/2004 prideľuje jednoznačný identifikátor BCS-GHØØ5-8.

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 GHB119, sú z nej zložené alebo vyrobené;

b) krmivá, ktoré obsahujú bavlnu GHB119, sú z nej zložené alebo vyrobené;

c) Bavlna GHB119 vo výrobkoch, ktoré ju obsahujú alebo sú z nej zložené, na akékoľvek iné použitie, než je použitie uvedené v písmenách a) a b), s výnimkou pestovania.

([1]) 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).

([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 alebo sú zložené z bavlny GHB119, ako aj v sprievodnej dokumentácii k týmto výrobkom, s výnimkou výrobkov uvedených v článku 2 písm. a), sa uvedú slová „neurčené na pestovanie“.

Článok 4

Monitorovanie vplyvov na životné prostredie

1. Držiteľ povolenia zabezpečí zavedenie a vykonávanie plánu monitorovania vplyvov na životné prostredie podľa písm. 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 NV, Belgicko, ktorá zastupuje spoločnosť Bayer CropScience LP, Spojené štáty americké.

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 NV, J.E. Mommaertslaan 14, 1831, Diegem, Belgicko.

V Bruseli 4. júla 2017

Za Komisiu
Vytenis ANDRIUKAITIS
člen Komisie

PRÍLOHA

a) **Držiteľ oprávnenia:**

Názov: Bayer CropScience NV.

Adresa: J.E. Mommaertslaan 14, 1831, Diegem, Belgicko.

V mene spoločnosti Bayer CropScience LP – 2 T.W. Alexander Drive – P.O. Box 12014 – Research Triangle Park – RTP, North Carolina 27709 – USA.

b) **Označenie a špecifikácia výrobkov:**

1. potraviny a zložky potravín, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú bavlnu BCS-GHØØ5-8, sú z nej zložené alebo vyrobené;
2. krmivo, ktoré obsahuje geneticky modifikovanú bavlnu BCS-GHØØ5-8, je z nej zložené alebo vyrobené;
3. geneticky modifikovaná bavlna BCS-GHØØ5-8 vo výrobkoch, ktoré ju obsahujú alebo sú z nej zložené, na akékoľvek iné použitie, než je použitie uvedené v bodoch 1 a 2, s výnimkou pestovania.

BCS-GHØØ5-8 opísaná v žiadosti exprimuje bielkovinu PAT, ktorá jej dáva schopnosť tolerancie k herbicídom na báze glufozinátu amónneho, a bielkovinu Cry2Ae, ktorá jej poskytuje odolnosť proti určitým škodcom z radu *Lepidoptera*.

c) **Označovanie:**

1. Na účely požiadaviek na označenie 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, ktorá je predmetom tohto rozhodnutia, 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 pestovanie“.

d) **Metóda detekcie:**

1. Metóda špecifická pre danú verziu založená na PCR v reálnom čase na stanovenie množstva bavlny BCS-GHØØ5-8.
2. Validovaná na základe genómovej DNA vyextrahovanej z osiva bavlny BCS-GHØØ5-8 referenčným laboratóriom EÚ zriadeným v zmysle nariadenia (ES) č. 1829/2003 a uverejnená na http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx.
3. Referenčné materiály: ERM-BF428 dostupný na stránke Spoločného výskumného centra (JRC) Európskej komisie, na https://crm.irmm.jrc.ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue.

e) **Jednoznačný identifikátor:**

BCS-GHØØ5-8

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: *po oznámení sa uverejní v registri Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá*].

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 účinkov na životné prostredie podľa prílohy VII k smernici 2001/18/ES.

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

i) **Požiadavky týkajúce sa monitorovania používania potravín určených na ľudskú spotrebu po ich uvedení na trh:**

Nevyžaduje 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.