# VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2022/530

**z 31. marca 2022,**

**ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 povoľuje umiestniť na trh výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú bavlnu GHB811 (BCS-GH811-4), sú z nej zložené alebo vyrobené**

*[oznámené pod číslom C(2022) 1873]*

**(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 7 ods. 3 a článok 19 ods. 3,

keďže:

(1) Spoločnosť BASF Agricultural Solutions Belgium NV so sídlom v Belgicku, ktorá je pobočkou spoločnosti BASF SE so sídlom v Nemecku, predložila 19. septembra 2018 v mene spoločnosti BASF Agricultural Solutions Seed US LLC so sídlom v Spojených štátoch amerických príslušnému vnútroštátnemu orgánu Španielska v súlade s článkami 5 a 17 nariadenia (ES) č. 1829/2003 žiadosť (ďalej len „žiadosť“) o umiestnenie na trh potravín, zložiek potravín a krmív, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú bavlnu GHB811, sú z nej zložené alebo vyrobené. Žiadosť sa takisto týkala umiestnenia výrobkov, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú bavlnu GHB811 alebo sú z nej zložené, na trh, a to na iné použitia, než je použitie v potravinách a krmivách, s výnimkou kultivácie.

(2) V súlade s článkom 5 ods. 5 a článkom 17 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1829/2003 žiadosť obsahovala informácie a závery z posúdenia rizika vykonaného v súlade so zásadami stanovenými v prílohe II k smernici Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES ([2]). Rovnako obsahovala aj informácie požadované v prílohách III a IV k uvedenej smernici a plán monitorovania vplyvov na životné prostredie v súlade s prílohou VII k uvedenej smernici.

(3) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) vydal 16. augusta 2021 priaznivé vedecké stanovisko v súlade s článkami 6 a 18 nariadenia (ES) č. 1829/2003 ([3]). Úrad dospel k záveru, že geneticky modifikovaná bavlna GHB811 opísaná v žiadosti je rovnako bezpečná ako jej tradičný ekvivalent a testované geneticky nemodifikované referenčné odrody bavlny, pokiaľ ide o potenciálny vplyv na zdravie ľudí, zvierat a na životné prostredie. Úrad takisto dospel k záveru, že konzumácia potravín a krmív z geneticky modifikovanej bavlny GHB811 nepredstavuje pre ľudí a zvieratá výživové riziko.

(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 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 použitiami predmetných výrobkov.

([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 (pracovná skupina EFSA pre geneticky modifikované organizmy), 2021. Vedecké stanovisko k posúdeniu geneticky modifikovanej bavlny GHB811 na použitie v potravinách a krmivách v zmysle nariadenia (ES) č. 1829/2003 (žiadosť EFSA-GMO-ES-2018-154). Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2021) 19(8):6781, 28 s; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6781.

(6) Vzhľadom na uvedené závery by sa malo povoliť umiestnenie výrobkov, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú bavlnu GHB811, sú z nej zložené alebo vyrobené, na trh, a to na použitia uvedené v žiadosti.

(7) V súlade s nariadením Komisie (ES) č. 65/2004 ([4]) by sa mal geneticky modifikovanej bavlne GHB811 prideliť jednoznačný identifikátor.

(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 v článku 4 ods. 6 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 ([5]) potrebné žiadne osobitné požiadavky na označovanie. V snahe zabezpečiť, aby sa uvedené výrobky aj naďalej používali v medziach povolenia udeleného týmto rozhodnutím, by sa malo na označení výrobkov, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú bavlnu GHB811 alebo sú z nej zložené, s výnimkou potravín a zložiek potravín, jasne uvádzať, že nie sú určené na kultiváciu.

(9) Držiteľ povolenia by mal predkladať ročné správy o vykonávaní a výsledkoch činností stanovených v pláne monitorovania vplyvov na životné prostredie. Uvedené výsledky by sa mali predkladať v súlade s požiadavkami stanovenými v rozhodnutí Komisie 2009/770/ES ([6]).

(10) Stanovisko úradu neoprávňuje ukladať osobitné podmienky alebo obmedzenia, ktoré sa týkajú umiestňovania na trh, používania a zaobchádzania, a to vrátane požiadaviek monitorovania po umiestnení na trh, pokiaľ ide o spotrebu potravín a krmív obsahujúcich geneticky modifikovanú bavlnu GHB811, z nej zložených alebo vyrobených, alebo ktoré sa týkajú 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 má oznámiť prostredníctvom Strediska pre výmenu informácií o biologickej bezpečnosti 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 ([7]).

(13) Stály výbor pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá nedoručil stanovisko v lehote, ktorú stanovil jeho predseda. 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* a *Gossypium barbadense*) GHB811, špecifikovanej v písmene b) prílohy k tomuto rozhodnutiu, sa v súlade s nariadením (ES) č. 65/2004 prideľuje jednoznačný identifikátor BCS-GH811-4.

([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).

([5]) 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).

([6]) 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).

([7]) 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 geneticky modifikovanú bavlnu BCS-GH811-4, sú z nej zložené alebo vyrobené;

b) krmivo, ktoré obsahuje geneticky modifikovanú bavlnu BCS-GH811-4, je z nej zložené alebo vyrobené;

c) výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú bavlnu BCS-GH811-4 alebo sú z nej zložené, na iné použitia, než sú použitia uvedené v písmenách 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 „názov organizmu“ je „bavlna“.

2. Na označení, ako aj v sprievodnej dokumentácii výrobkov, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú bavlnu BCS-GH811-4 alebo sú z nej zložené, s výnimkou výrobkov uvedených v článku 2 písm. a), sa uvedú slová „neurčené na kultiváciu“.

*Článok 4*

**Metóda detekcie**

Na detekciu geneticky modifikovanej bavlny BCS-GH811-4 sa používa metóda stanovená v písmene d) prílohy.

*Článok 5*

**Monitorovanie 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 zastúpená v Únii spoločnosťou BASF SE.

*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 Seed US LLC

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

v Únii zastúpený 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 BCS-GH811-4, sú z nej zložené alebo vyrobené;

2. krmivo, ktoré obsahuje geneticky modifikovanú bavlnu BCS-GH811-4, je z nej zložené alebo vyrobené;

3. výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú bavlnu BCS-GH811-4 alebo sú z nej zložené, na iné použitia, než sú použitia uvedené v bodoch 1 a 2, s výnimkou kultivácie.

V geneticky modifikovanej bavlne BCS-GH811-4 dochádza k expresii génu *hppdPfW336-1Pa*, ktorý poskytuje toleranciu k herbicídom inhibujúcim HPPD, a génu *2mepsps*, ktorý poskytuje toleranciu 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-GH811-4 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 danú transformačnú udalosť založená na kvantitatívnej PCR v reálnom čase na detekciu geneticky modifikovanej bavlny BCS-GH811-4.

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

3. Referenčné materiály: ERM®-BF442 je prístupný na tejto webovej stránke Spoločného výskumného centra (JRC) Európskej komisie: https://crm.jrc.ec.europa.eu/.

e) **Jednoznačný identifikátor:**

BCS-GH811-4

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 zaobchádzania s nimi:**

Nevyžaduje sa.

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

Plán monitorovania vplyvov na životné prostredie v súlade s prílohou VII k smernici 2001/18/ES.

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

i) **Požiadavky na monitorovanie týkajúce sa 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. Dané úpravy budú verejnosti sprístupnené formou aktualizácie registra Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá.*