PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2019/1302

ze dne 26. července 2019

o povolení uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou bavlnu GHB614 × LLCotton25 × MON 15985, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003

(oznámeno pod číslem C(2019) 5501)

(Pouze německé 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 11. února 2011 podala společnost Bayer CropScience AG (dále jen „žadatel“) v souladu s články 5 a 17 nařízení (ES) č. 1829/2003 příslušnému vnitrostátnímu orgánu Nizozemska žádost o uvedení potravin, složek potravin a krmiv, které obsahují geneticky modifikovanou bavlnu GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 a podkombinaci LLCotton25 × MON 15985, sestávají z nich nebo jsou z nich vyrobeny, na trh (dále jen „žádost“). Žádost se rovněž vztahovala na uvedení geneticky modifikované bavlny GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 a podkombinace LLCotton25 × MON 15985 v produktech, které z nich sestávají nebo je obsahují, na trh pro jakékoli jiné použití než v potravinách a krmivech s výjimkou pěstování.

(2) Dopisem ze dne 20. dubna 2011 byl žadatel informován, že vzhledem k reprodukčním charakteristikám bavlny GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 by měla být z žádosti vyňata podkombinace LLCotton25 × MON 15985, aby její hodnocení bylo provedeno samostatně. Dopisem ze dne 15. června 2015 žadatel podal Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) aktualizovanou verzi žádosti, ve které omezuje rozsah žádosti na uvedení potravin, složek potravin a krmiv, které obsahují geneticky modifikovanou bavlnu GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh.

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

(4) Dne 20. dubna 2018 vydal úřad v souladu s články 6 a 18 nařízení (ES) č. 1829/2003 příznivé stanovisko ([3]). Úřad dospěl k závěru, že geneticky modifikovaná bavlna GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 je vzhledem k rozsahu žádosti stejně bezpečná jako geneticky nemodifikovaný komparátor a očekává se, že bude mít i stejný dopad na výživu.

(5) Ve svém stanovisku zohlednil úřad 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) Úřad rovněž dospěl k závěru, že žadatelem předložený plán monitorování účinků na životní prostředí, sestávající z plánu celkového dohledu, je v souladu se zamýšlenými použitími daných produktů.

([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), 2018. Scientific opinion on the assessment of genetically modified cotton GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2011-94). EFSA Journal 2018;16(4):5213, 27 s. doi: 10.2903/j.efsa.2018.5213.

(7) Vzhledem k těmto skutečnostem by uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou bavlnu GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh mělo být povoleno.

(8) Dopisem ze dne 1. srpna 2018 požádala společnost Bayer CropScience AG Komisi, aby na společnost BASF Agricultural Solutions Seed US LLC převedla její práva a povinnosti, které se vztahují ke všem, i nevyřízeným povolením, pro geneticky modifikované produkty. Dopisem ze dne 6. srpna 2018 potvrdila společnost BASF SE jménem společnosti BASF Agricultural Solutions Seed US LLC svůj souhlas s tímto převodem.

(9) Geneticky modifikované bavlně GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 by měl být v souladu s nařízením Komise (ES) č. 65/2004 ([4]) přiřazen jednoznačný identifikační kód.

(10) Na základě stanoviska úřadu se zdá, že pro produkty, na něž se vztahuje toto rozhodnutí, nejsou nutné žádné jiné zvláštní požadavky na označování než požadavky, které jsou stanoveny 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 ([5]). Aby se však zajistilo, že se uvedené produkty budou používat v rámci povolení uděleného tímto rozhodnutím, mělo by označení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou bavlnu GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 nebo z ní sestávají, s výjimkou potravinářských produktů, jasně uvádět, že příslušné produkty nejsou určeny k pěstování.

(11) 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 předkládány v souladu s požadavky na standardní formáty zpráv stanovenými v rozhodnutí Komise 2009/770/ES ([6]).

(12) Stanovisko úřadu 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 týkajících se spotřeby uvedených potravin a krmiv po uvedení na trh, ani pro ochranu určitých ekosystémů/životního prostředí nebo zeměpisných oblastí podle čl. 6 odst. 5 písm. e) a čl. 18 odst. 5 písm. e) nařízení (ES) č. 1829/2003.

(13) Všechny příslušné informace o povolení produktů by měly být zaneseny do registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva uvedeného v čl. 28 odst. 1 nařízení (ES) č. 1829/2003.

(14) Toto rozhodnutí má být oznámeno prostřednictvím Informačního systému pro biologickou bezpečnost smluvním stranám Cartagenského protokolu o biologické bezpečnosti k Úmluvě o biologické rozmanitosti podle čl. 9 odst. 1 a čl. 15 odst. 2 písm. c) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1946/2003 ([7]).

(15) Stálý výbor pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva nevydal ve lhůtě stanovené předsedou stanovisko. Přijetí tohoto prováděcího aktu bylo považováno za nezbytné a předseda jej předložil 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*) GHB614 × LLCotton25 × MON 15985, uvedené v písmenu b) přílohy tohoto rozhodnutí, se přiřazuje jednoznačný identifikační kód BCS-GHØØ2-5 × ACS-GHØØ1-3 × MON-15985-7 v souladu s nařízením (ES) č. 65/2004.

([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).

([5]) 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).

([6]) 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).

([7]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1946/2003 ze dne 15. července 2003 o přeshraničních pohybech geneticky modifikovaných organismů (Úř. věst. L 287, 5.11.2003, s. 1).

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 obsahující bavlnu GHB614 × LLCotton25 × MON 15985, sestávající z ní nebo z ní vyrobené;

b) krmiva obsahující bavlnu GHB614 × LLCotton25 × MON 15985, sestávající z ní nebo z ní vyrobená;

c) produkty, které obsahují bavlnu GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 nebo z ní sestávají, pro jakákoli jiná použití, než jsou použití uvedená v písmenech a) a b) tohoto článku, 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 (ES) č. 1830/2003 je „název organismu“ „bavlna“.

2. Na štítku a v průvodních dokumentech produktů, které obsahují geneticky modifikovanou bavlnu uvedenou v článku 1 nebo z ní sestávají, s výjimkou potravin a složek potravin, se uvedou slova „není určeno k pěstování“.

Článek 4

Metoda detekce

Pro detekci geneticky modifikované bavlny uvedené v článku 1 se použije metoda stanovená v písmenu d) přílohy.

Článek 5

Plán monitorování účinků na životní prostředí

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

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

Článek 6

Registr Společenství

Informace uvedené v příloze tohoto rozhodnutí se zanesou do registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva uvedeného v čl. 28 odst. 1 nařízení (ES) č. 1829/2003.

Článek 7

Držitel povolení

Držitelem povolení je společnost BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, Spojené státy americké, zastupovaná společností BASF SE, Německo.

Článek 8

Platnost

Toto rozhodnutí se použije po dobu 10 let ode dne jeho oznámení.

Článek 9

Určení

Toto rozhodnutí je určeno společnosti BASF SE, Carl-Bosch-S. 38, D-67063 Ludwigshafen, Německo.

V Bruselu dne 26. července 2019.

Za Komisi
Vytenis ANDRIUKAITIS
člen Komise

PŘÍLOHA

a) **Žadatel a držitel povolení:**

Název: BASF Agricultural Solutions Seed US LLC

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

Zastupovaná společností BASF SE, Carl-Bosch-S. 38, D-67063 Ludwigshafen, Německo

b) **Určení a specifikace produktů:**

1) potraviny a složky potravin obsahující bavlnu GHB614 × LLCotton25 × MON 15985, sestávající z ní nebo z ní vyrobené;

2) krmiva obsahující bavlnu GHB614 × LLCotton25 × MON 15985, sestávající z ní nebo z ní vyrobená;

3) produkty, které obsahují bavlnu GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 nebo z ní sestávají, pro jakákoli jiná použití, než jsou použití uvedená v bodech 1) a 2), s výjimkou pěstování.

Geneticky modifikovaná bavlna GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 popsaná v žádosti exprimuje protein 2mEPSPS, který rostlině propůjčuje schopnost tolerance vůči herbicidům obsahujícím glyfosát, protein PAT, který rostlině propůjčuje schopnost tolerance vůči herbicidům na bázi glufosinátu amonného, a proteiny Cry1Ac a Cry1Ab2, které rostlině poskytují ochranu proti některým škůdcům z řádu *Lepidoptera*. Dále byly jako selekční markery v procesu genetické modifikace použity gen *uidA*, který kóduje protein GUS, gen *nptII*, který rostlině propůjčuje odolnost vůči kanamycinu a neomycinu, a gen *aadA*, který jí propůjčuje odolnost vůči spektinomycinu a streptomycinu.

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 GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 uvedenou v písmenu e) nebo z ní sestávají, s výjimkou potravin a složek potravin, se uvedou slova „není určeno k pěstování“.

d) **Metoda detekce:**

1) Případově specifické metody detekce založené na kvantitativní polymerázové řetězové reakci pro bavlnu GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 jsou metody validované pro geneticky modifikované bavlny událostí BCS-GHØØ2-5, ACS-GHØØ1-3 a MON-15985-7. Metody detekce byly validovány na základě genomové DNA extrahované z listů bavlny BCS-GHØØ2-5, ACS-GHØØ1-3 a MON-15985-7.

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: AOCS 1108-A5 (pro BCS-GHØØ2-5), AOCS 0306-E2 (pro ACS-GHØØ1-3) a AOCS 0804-D (MON-15985-7) jsou dostupné prostřednictvím American Oil Chemists Society (AOCS) na adrese: https://www.aocs.org/crm

e) **Jednoznačný identifikační kód:**

BCS-GHØØ2-5 × ACS-GHØØ1-3 × MON-15985-7

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

[Informační systém pro biologickou bezpečnost, záznam č.: *při oznámení se zveřejní v registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva*].

g) **Podmínky nebo omezení pro uvádění produktů na trh, jejich používání 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: *plán zveřejněný v registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva*]

i) **Požadavky na monitorování po uvedení na trh pro používání uvedených 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.