PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2015/690

ze dne 24. dubna 2015

o povolení uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou bavlnu GHB614xLLCotton25 (BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3), sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003

(oznámeno pod číslem C(2015) 2762)

(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 1. února 2010 podala společnost Bayer CropScience AG 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 GHB614xLLCotton25, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh (dále jen „žádost“).

(2) Žádost se rovněž vztahuje na uvedení bavlny GHB614xLLCotton25 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 16. května 2014 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 bavlna GHB614xLLCotton25 popsaná v žádosti je stejně bezpečná jako odpovídající konvenční produkt a obchodní odrůdy bavlny, a není pravděpodobné, že by měla v souvislosti se svým zamýšleným použitím nepříznivé účinky na lidské zdraví a zdraví zvířat nebo na životní prostředí.

(5) Ve svém stanovisku EFSA zohlednil 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) S ohledem na předcházející úvahy by mělo být povolení těmto produktům uděleno.

([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), 2014. Scientific Opinion on application EFSA-GMO-NL-2010-77 for the placing on the market of herbicide-tolerant genetically modified cotton GHB614×LLCotton25 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Bayer CropScience. EFSA Journal 2014;12(5):3680, 41 s. doi:10.2903/j.efsa.2014.3680.

(8) Každému geneticky modifikovanému organismu (dále též „GMO“) by měl být přiřazen jednoznačný identifikační kód, jak stanoví nařízení Komise (ES) č. 65/2004 ([1]).

(9) Na základě stanoviska EFSA se jeví, že pro potraviny, složky potravin a krmiva, které obsahují bavlnu GHB614xLLCotton25, 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 s cílem zajistit, aby se produkty, které obsahují bavlnu GHB614xLLCotton25 nebo z ní sestávají, používaly v rámci povolení stanoveného tímto rozhodnutím, by označení těchto produktů, s výjimkou potravinářských produktů, mělo také jasně uvádět, že dané produkty nesmějí být použity k pěstování.

(10) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 ([2]) stanoví v čl. 4 odst. 6 požadavky na označování produktů, které obsahují GMO nebo z nich sestávají. Požadavky na sledovatelnost u produktů, které obsahují GMO nebo z nich sestávají, jsou stanoveny v čl. 4 odst. 1 až 5 a pro potraviny a krmiva vyrobené z GMO jsou stanoveny v článku 5 uvedeného nařízení.

(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 předloženy v souladu s rozhodnutím Komise 2009/770/ES ([3]). 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 stanoveného v nařízení (ES) č. 1829/2003.

(13) 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 ([4]).

(14) Stálý výbor pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva nezaujal stanovisko ve lhůtě stanovené předsedou. Považovalo se za nezbytné přijmout prováděcí předpis a předseda předložil návrh prováděcího předpisu odvolacímu výboru k dalšímu projednání. Odvolací výbor nezaujal žádné stanovisko,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Geneticky modifikovaný organismus a jednoznačný identifikační kód

Geneticky modifikované bavlně (*Gossypium hirsutum* L. and *Gossypium barbadense* L.) GHB614xLLCotton25, uvedené v písmenu b) přílohy tohoto rozhodnutí, se přiřazuje jednoznačný identifikační kód BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3 v souladu s nařízením (ES) č. 65/2004.

([1]) 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).

([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).

([3]) 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).

([4]) 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, které obsahují bavlnu BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;

b) krmiva, která obsahují bavlnu BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobena;

c) bavlna BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3 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 (ES) č. 1830/2003 je „název organismu“ „bavlna“.

2. Na štítku a v průvodních dokumentech produktů, které obsahují bavlnu BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3 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 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 5

Registr Společenství

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

Článek 6

Držitel povolení

Držitelem povolení je společnost Bayer CropScience AG.

Článek 7

Platnost

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

Článek 8

Určení

Toto rozhodnutí je určeno společnosti Bayer CropScience AG, Alfred-Nobel-Strasse 50, 40789 Monheim am Rhein, Německo.

V Bruselu dne 24. dubna 2015.

Za Komisi
Vytenis ANDRIUKAITIS
člen Komise

PŘÍLOHA

a) **Žadatel a držitel povolení:**

Název: Bayer CropScience AG

Adresa: Alfred-Nobel-Strasse 50, 40789 Monheim am Rhein – Německo

b) **Určení a specifikace produktů:**

1) potraviny a složky potravin, které obsahují bavlnu BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;

2) krmiva, která obsahují bavlnu BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobena;

3) bavlna BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3 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 BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3 popsaná v žádosti exprimuje protein phosphinothricin acetyltransferázu (PAT), který rostlině propůjčuje schopnost tolerance k herbicidům na bázi glufosinátu amonného, a modifikovaný protein 5-enolpyruvylšikimát-3-fosfát syntázu (2mEPSPS), který rostlině propůjčuje schopnost tolerance k herbicidům na bázi glyfosátu.

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 BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3 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 specifická metoda založená na polymerázové řetězové reakci v reálném čase pro kvantifikaci bavlny BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3;

2) validovaná referenční laboratoří EU zřízenou podle nařízení (ES) č. 1829/2003 na základě genomové DNA extrahované z listů bavlny, zveřejněná na adrese http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx;

3) referenční materiál: AOCS 1108-A, AOCS 0306-A a AOCS 0306-E přístupné u American Oil Chemists Society na adrese http://www.aocs.org/tech/crm.

e) **Jednoznačný identifikační kód:**

BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3

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 [*doplní se při oznámení*].

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

Nejsou stanoveny.

h) **Monitorování účinků na životní prostředí:**

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

[Odkaz: *plán zveřejněný na internetu*]

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

Nejsou stanoveny.

Poznámka: Je možné, že v budoucnu bude třeba odkazy na příslušné dokumenty upravit. Tyto úpravy budou zveřejňovány formou aktualizace registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva.