VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2015/690

z 24. apríla 2015,

ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 povoľuje umiestňovať na trh výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú bavlnu GHB614xLLCotton25 (BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3), sú z nej zložené alebo vyrobené

[oznámené pod číslom C(2015) 2762]

(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) Dňa 1. februára 2010 predložila spoločnosť Bayer CropScience AG v súlade s článkami 5 a 17 nariadenia (ES) č. 1829/2003 príslušnému orgánu Holandska žiadosť o uvedenie potravín, zložiek potravín a krmív, ktoré obsahujú bavlnu GHB614xLLCotton25, sú z nej zložené alebo vyrobené, na trh (ďalej len „žiadosť“).

(2) Žiadosť sa týkala aj umiestnenia bavlny GHB614xLLCotton25 na trh vo výrobkoch, ktoré sú z nej zložené alebo ju obsahujú, na iné použitie ako potravina a krmivo, ako v prípade ktorejkoľvek inej bavlny, s výnimkou kultivácie.

(3) Žiadosť v súlade s článkom 5 ods. 5 a článkom 17 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1829/2003 zahŕňa údaje a informácie požadované v prílohách III a IV k smernici Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES ([2]), ako aj informácie a závery o posúdení rizika vykonanom v súlade so zásadami stanovenými v prílohe II k smernici 2001/18/ES. Okrem toho obsahuje plán monitorovania účinkov na životné prostredie podľa prílohy VII k smernici 2001/18/ES.

(4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „EFSA“) vydal 16. mája 2014 v súlade s článkami 6 a 18 nariadenia (ES) č. 1829/2003 priaznivé stanovisko ([3]). EFSA dospel k záveru, že bavlna GHB614xLLCotton25, ako sa opisuje v žiadosti, je rovnako bezpečná ako jej tradičný ekvivalent a komerčné odrody bavlny, a pokiaľ ide o jej predpokladané použitia, nie je pravdepodobné, že by mala akékoľvek nepriaznivé účinky na zdravie ľudí a zvierat alebo na životné prostredie.

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

(6) EFSA vo svojom stanovisku takisto dospel k záveru, že plán monitorovania životného prostredia pozostávajúci z plánu všeobecného dohľadu, ktorý predložil žiadateľ, je v súlade s predpokladanými použitiami uvedených výrobkov.

(7) Vzhľadom na uvedené skutočnosti by sa tieto výrobky mali povoliť.

([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]) Vedecká skupina EFSA pre GMO (Vedecká skupina EFSA pre geneticky modifikované organizmy), 2014. Vedecké stanovisko k žiadosti EFSA-GMO-NL-2010-77 týkajúcej sa umiestnenia na trh geneticky modifikovanej bavlny GHB614×LLCotton25, tolerantnej voči herbicídom, na použitie v potravinách a krmivách, jej dovozu a spracovania v zmysle nariadenia (ES) č. 1829/2003, ktorú predložila spoločnosť Bayer CropScience. Vestník EFSA (*EFSA Journal*) 2014;12(5):3680, 41 s., doi:10.2903/j.efsa.2014.3680.

(8) Podľa nariadenia Komisie (ES) č. 65/2004 ([1]) by sa mal každému geneticky modifikovanému organizmu (ďalej len „GMO“) prideliť jednoznačný identifikátor.

(9) Podľa stanoviska EFSA sa zdá, že v prípade potravín, zložiek potravín a krmív, ktoré obsahujú bavlnu GHB614xLLCotton25, sú z nej zložené alebo vyrobené, nie sú potrebné žiadne iné osobitné požiadavky na označovanie ako tie, ktoré sú stanovené v článku 13 ods. 1 a článku 25 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1829/2003. Aby sa však zabezpečilo, že výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú bavlnu GHB614xLLCotton25 alebo sú z nej zložené, sa budú používať v medziach povolenia stanoveného týmto rozhodnutím, na označení týchto výrobkov, okrem potravinárskych výrobkov, by malo byť jasne uvedené aj to, že sa predmetné výrobky nesmú používať na kultiváciu.

(10) V nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 ([2]) sa v článku 4 ods. 6 stanovujú požiadavky na označovanie výrobkov, ktoré obsahujú GMO alebo sú z nich zložené. Požiadavky na vysledovateľnosť výrobkov, ktoré obsahujú GMO alebo sú z nich zložené, sú stanovené v článku 4 ods. 1 až 5 a požiadavky na vysledovateľnosť potravín a krmív vyrobených z GMO sú stanovené v článku 5 uvedeného nariadenia.

(11) Držiteľ povolenia by mal predkladať výročné správy o vykonávaní a výsledkoch činností uvedených v pláne monitorovania účinkov na životné prostredie. Uvedené výsledky by sa mali predkladať v súlade s rozhodnutím Komisie 2009/770/ES ([3]). Stanovisko EFSA neoprávňuje na ukladanie špecifických podmienok alebo obmedzení vzťahujúcich sa na umiestňovanie potravín a krmiva na trh a/alebo špecifických podmienok alebo obmedzení vzťahujúcich sa na ich používanie a zaobchádzanie s nimi vrátane požiadaviek monitorovania ich používania po uvedení na trh alebo osobitných podmienok ochrany špecifických ekosystémov/životného prostredia a/alebo zemepisných oblastí podľa článku 6 ods. 5 písm. e) a článku 18 ods. 5 písm. e) nariadenia (ES) č. 1829/2003.

(12) Všetky relevantné informácie o povolení pre tieto výrobky by sa v súlade s nariadením (ES) č. 1829/2003 mali zapísať do registra Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá.

(13) 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 ([4]).

(14) Stály výbor pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá nevydal stanovisko v lehote stanovenej jeho predsedom. Považovalo sa za potrebné prijať vykonávací akt, a preto predseda predložil návrh vykonávacieho aktu 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* L. a *Gossypium barbadense* L.) GHB614xLLCotton25, špecifikovanej v písmene b) prílohy k tomuto rozhodnutiu sa v súlade s nariadením (ES) č. 65/2004 prideľuje jednoznačný identifikátor BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3.

([1]) 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).

([2]) 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).

([3]) 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).

([4]) 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 bavlnu BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3, sú z nej zložené alebo vyrobené;

b) krmivo, ktoré obsahuje bavlnu BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3, je z nej zložené alebo vyrobené;

c) bavlna BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3 vo výrobkoch, ktoré ju obsahujú alebo sú z nej zložené, na akékoľvek iné použitie než 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 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 BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3 alebo sú z nej zložené, a v sprievodných dokumentoch k týmto výrobkom, okrem výrobkov, ktoré sú uvedené v článku 2 písm. a), sa uvádza „neurčené na kultiváciu“.

Článok 4

Monitorovanie účinkov na životné prostredie

1. Držiteľ povolenia zabezpečí zavedenie a vykonávanie plánu monitorovania účinkov na životné prostredie podľa písmena h) prílohy.

2. Držiteľ povolenia predkladá Komisii výročné správy o vykonávaní a výsledkoch činností uvedených 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 AG.

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 AG, Alfred-Nobel-Straße 50, 40789 Monheim am Rhein, Nemecko.

V Bruseli 24. apríla 2015

Za Komisiu
Vytenis ANDRIUKAITIS
člen Komisie

PRÍLOHA

a) **Žiadateľ a držiteľ povolenia:**

Názov: Bayer CropScience AG

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

b) **Určenie a špecifikácia produktov:**

1. potraviny a zložky potravín, ktoré obsahujú bavlnu BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3, sú z nej zložené alebo vyrobené;
2. krmivo, ktoré obsahuje bavlnu BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3, je z nej zložené alebo vyrobené;
3. bavlna BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3 vo výrobkoch, ktoré ju obsahujú alebo sú z nej zložené, na akékoľvek iné použitie odlišné od použití uvedených v bodoch 1 a 2, s výnimkou kultivácie.

Geneticky modifikovaná bavlna BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3, ako je opísané v žiadosti, exprimuje proteín fosfinotricín acetyl transferázu (PAT), ktorý zabezpečuje toleranciu voči herbicídom na báze glufosinátu amónneho, a modifikovaný proteín 5-enolpyruvylšikimát-3-fosfát syntázu (2mEPSPS), ktorý zabezpečuje toleranciu voči glyfosátovým herbicídom.

c) **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 bavlnu BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3 alebo sú z nej zložené, a v sprievodných dokumentoch k týmto výrobkom, s výnimkou tých, ktoré sú uvedené v článku 2 písm. a), sa uvádza „neurčené na kultiváciu“.

d) **Metóda detekcie:**

1. metóda PCR v reálnom čase špecifická pre jednotlivé prípady na kvantifikáciu bavlny BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3;
2. validovaná na základe genómovej DNA vyextrahovanej z listov bavlníka referenčným laboratóriom EÚ zriadeným podľa nariadenia (ES) č. 1829/2003 a uverejnená na adrese http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx;
3. referenčné materiály: AOCS 1108-A, AOCS 0306-A and AOCS 0306-E sú prístupné prostredníctvom spoločnosti American Oil Chemists Society na webovej stránke http://www.aocs.org/tech/crm.

e) **Jednoznačný identifikátor:**

BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3

f) **Informácie požadované podľa prílohy II ku Kartagenskému protokolu o biologickej bezpečnosti k Dohovoru o biologickej diverzite:**

Stredisko pre výmenu informácií o biologickej bezpečnosti, záznam ID: pozri [*vyplní sa po oznámení*].

g) **Podmienky alebo obmedzenia týkajúce sa umiestňovania výrobkov na trh, ich používania alebo zaobchádzania s nimi:**

Nevyžadujú sa.

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

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

[Odkaz: *plán uverejnený na internete*]

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