KOMISE

ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 29. října 2008

o povolení uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou bavlnu LLCotton25 (ACS-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 K(2008) 6204)

(Pouze německé znění je závazné)

(Text s významem pro EHP)

(2008/837/ES)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

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 3. března 2005 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 LLCotton25, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh (dále jen „žádost“).

(2) Žádost se rovněž vztahuje na uvedení dalších produktů, které obsahují bavlnu LLCotton25 nebo z ní sestávají, na trh pro stejná použití, jaká má jiná bavlna, s výjimkou pěstování. V souladu s ustanovením čl. 5 odst. 5 a čl. 17 odst. 5 nařízení (ES) č. 1829/2003 proto žádost obsahuje údaje a informace požadované přílohami III a IV 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 [2] a informace a závěry o hodnocení rizika provedeném v souladu se zásadami stanovenými v příloze II směrnice 2001/18/ES.

(3) Dne 16. dubna 2007 vydal Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „EFSA“) v souladu s články 6 a 18 nařízení (ES) č. 1829/2003 příznivé stanovisko a dospěl k závěru, že je nepravděpodobné, že by uvedení produktů, které obsahují bavlnu LLCotton25 popsanou v žádosti, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny (dále jen „produkty“), na trh mělo v souvislosti se zamýšleným použitím nepříznivé účinky na lidské zdraví, zdraví zvířat nebo na životní prostředí [3]. Ve svém stanovisku zvážil EFSA všechny konkrétní otázky a námitky, které členské státy vznesly v rámci konzultace příslušných vnitrostátních orgánů podle čl. 6 odst. 4 a čl. 18 odst. 4 uvedeného nařízení.

(4) EFSA dospěl především k závěru, že srovnávací analýza složení a agronomické analýzy ukazují, že bavlna LLCotton25 je v podstatě rovnocenná s protějškem, který nebyl geneticky modifikován, a proto není zapotřebí dalších studií bezpečnosti na laboratorních zvířatech (např. devadesátidenní studie toxicity na laboratorních krysách).

(5) 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. Avšak vzhledem k fyzikálním vlastnostem semen bavlny a způsobům dopravy EFSA doporučil, aby se v rámci celkového dohledu zavedla zvláštní opatření k aktivnímu sledování výskytu volně rostoucích rostlin bavlny v oblastech, kde může dojít k náhodnému uvolnění semen.

(6) Plán monitorování předložený žadatelem byl upraven tak, aby byl v souladu s tímto doporučením EFSA.

(7) S ohledem na předcházející úvahy by mělo být povolení pro tyto produkty uděleno.

[1] Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 1.
[2] Úř. věst. L 106, 17.4.2001, s. 1.
[3] http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753816_1178620785856.htm

(8) Každému GMO by měl být přiřazen jednoznačný identifikační kód stanovený v 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 ([1]).

(9) Na základě stanoviska EFSA se zdá, že pro potraviny, složky potravin a krmiva, které obsahují bavlnu LLCotton25, 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 v zájmu zajištění toho, že se produkty budou používat v rámci povolení stanoveného tímto rozhodnutím, by označení krmiv, která obsahují GMO nebo z nich sestávají, a jiných produktů než potravin a krmiv, které obsahují GMO nebo z nich sestávají, pro něž se žádá o povolení, mělo také jasně uvádět, že dané produkty nesmějí být použity k pěstování.

(10) Podobným způsobem 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 po uvedení na trh, ani žádných zvláštních podmínek týkajících se ochrany určitých ekosystémů/životního prostředí a/nebo zeměpisných oblastí, jak je stanoveno v čl. 6 odst. 5 písm. e) a čl. 18 odst. 5 písm. e) nařízení (ES) č. 1829/2003.

(11) 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.

(12) V čl. 4 odst. 6 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 ([2]) jsou stanoveny požadavky na označování produktů sestávajících z GMO nebo obsahujících GMO.

(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 ze dne 15. července 2003 o přeshraničních pohybech geneticky modifikovaných organismů ([3]).

(14) Stálý výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat nezaujal stanovisko ve lhůtě stanovené předsedou; Komise proto dne 30. dubna 2008 předložila návrh Radě v souladu s článkem 5 rozhodnutí Rady 1999/468/ES ([4]) s žádostí, aby Rada jednala do tří měsíců.

(15) Rada se však ve stanovené lhůtě neusnesla; nyní by rozhodnutí měla přijmout Komise,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Geneticky modifikovaný organismus a jednoznačný identifikační kód

Geneticky modifikované bavlně (*Gossypium hirsutum*) LLCotton25, uvedené v písmenu b) přílohy tohoto rozhodnutí, se přiřazuje jednoznačný identifikační kód ACS-GHØØ1-3 v souladu s nařízením (ES) č. 65/2004.

Článek 2

Povolení

V souladu s podmínkami uvedenými 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 ACS-GHØØ1-3, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;

b) krmiva, která obsahují bavlnu ACS-GHØØ1-3, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobena;

c) jiné produkty než potraviny a krmiva, které obsahují bavlnu ACS-GHØØ1-3 nebo z ní sestávají, pro stejná použití, jaká má jiná bavlna, 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 ACS-GHØØ1-3 nebo z ní sestávají, uvedených v čl. 2 písm. b) a c) musí být uvedena slova „není určeno k pěstování“.

([1]) Úř. věst. L 10, 16.1.2004, s. 5.
([2]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 24.
([3]) Úř. věst. L 287, 5.11.2003, s. 1.
([4]) Úř. věst. L 184, 17.7.1999, s. 23.

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 musí každoročně předkládat Komisi zprávy o provádění a výsledcích činností stanovených v plánu monitorování.

Článek 5

Registr Společenství

Informace 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, D-40789 Monheim am Rhein, Německo.

V Bruselu dne 29. října 2008.

Za Komisi

Androulla VASSILIOU

členka Komise

PŘÍLOHA

a) **Žadatel a držitel povolení:**

Název: Bayer CropScience AG

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

b) **Určení a specifikace produktů:**

1. potraviny a složky potravin, které obsahují bavlnu ACS-GHØØ1-3, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;
2. krmiva, která obsahují bavlnu ACS-GHØØ1-3, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobena;
3. jiné produkty než potraviny a krmiva, které obsahují bavlnu ACS-GHØØ1-3 nebo z ní sestávají, pro stejná použití, jaká má jiná bavlna, s výjimkou pěstování.

Geneticky modifikovaná bavlna ACS-GHØØ1-3 popsaná v žádosti exprimuje protein PAT, který rostlině propůjčuje schopnost tolerance k herbicidu na bázi glufosinátu amonného.

c) **Označování:**

1. Pro účely zvláštních 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 ACS-GHØØ1-3 nebo z ní sestávají, uvedených v čl. 2 písm. b) a c) tohoto rozhodnutí musí být uvedena slova „není určeno k pěstování“.

d) **Metoda detekce:**

— Případově specifická metoda založená na polymerázové řetězové reakci v reálném čase pro kvantifikaci bavlny ACS-GHØØ1-3.

— Validovaná na základě osiva referenční laboratoří Společenství zřízenou podle nařízení (ES) č. 1829/2003 a zveřejněná na adrese http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm

— Referenční materiál: AOCS 0306-A a AOCS 0306-E přístupné u American Oil Chemists Society na adrese http://www.aocs.org/tech/crm/bayer_cotton.cfm

e) **Jednoznačný identifikační kód:**

ACS-GHØØ1-3

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

Informační systém pro biologickou bezpečnost, č. záznamu: viz [*doplní se při oznámení*].

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

Nejsou stanoveny.

h) **Plán monitorování:**

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: 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.