KOMISIA

ROZHODNUTIE KOMISIE

z 29. októbra 2008,

ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 povoľuje uvedenie produktov, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú bavlnu LLCotton25 (ACS-GHØØ1-3), sú z nej zložené alebo vyrobené, na trh

[oznámené pod číslom K(2008) 6204]

(Iba nemecké znenie je autentické)

(Text s významom pre EHP)

(2008/837/ES)

KOMISIA EURÓPSKYCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

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 3. marca 2005 spoločnosť Bayer CropScience AG predložila v súlade s článkami 5 a 17 nariadenia (ES) č. 1829/2003 príslušným orgánom Holandska žiadosť o uvedenie potravín, zložiek potravín a krmív, ktoré obsahujú bavlnu LLCotton25, sú z nej zložené alebo vyrobené, na trh (ďalej len „žiadosť“).

(2) Žiadosť sa vzťahuje aj na uvedenie iných produktov, ktoré obsahujú bavlnu LLCotton25 alebo sú z nej zložené, na trh na účely rovnakého použitia ako akákoľvek iná bavlna s výnimkou kultivácie. Preto v súlade s ustanoveniami článku 5 ods. 5 a článku 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 z 12. marca 2001 o zámernom uvoľnení geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia a o zrušení smernice Rady 90/220/EHS ([2]), ako aj informácie a závery z posúdenia rizika vykonaného v súlade so zásadami stanovenými v prílohe II k smernici 2001/18/ES.

(3) Dňa 16. apríla 2007 Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „EFSA“) vydal priaznivé stanovisko v súlade s článkami 6 a 18 nariadenia (ES) č. 1829/2003 a dospel k záveru, že je nepravdepodobné, že by uvedenie produktov, ktoré obsahujú bavlnu LLCotton25, sú z nej zložené alebo vyrobené, opísaných v uvedenej žiadosti (ďalej len „produkty“), na trh malo v súvislosti s ich plánovaným použitím nepriaznivý vplyv na ľudské zdravie, zdravie zvierat alebo na životné prostredie ([3]). EFSA vo svojom stanovisku zvážil všetky špecifické otázky a problémy, ktoré nastolili členské štáty v rámci konzultácií s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi podľa článku 6 ods. 4 a článku 18 ods. 4 uvedeného nariadenia.

(4) EFSA predovšetkým dospel k záveru, že z komparatívnej kompozičnej analýzy a agronomických analýz vyplýva, že bavlna LLCotton25 je v podstate rovnocenná s jej geneticky nemodifikovaným náprotivkom a v dôsledku toho nie sú potrebné ďalšie štúdie o bezpečnosti vykonané na laboratórnych zvieratách (napr. 90-dňová štúdia toxicity u potkanov).

(5) EFSA dospel vo svojom stanovisku takisto k záveru, že plán monitorovania životného prostredia, ktorého súčasťou je všeobecný plán pozorovania predložený žiadateľom, je v súlade s plánovaným použitím uvedených produktov. V dôsledku fyzických vlastností bavlníkových semien a metód prevozu však EFSA odporučil, aby sa v rámci všeobecného pozorovania zaviedli osobitné opatrenia na aktívne monitorovanie výskytu voľne rastúceho bavlníka v oblastiach pravdepodobného šírenia tohto semena.

(6) Plán monitorovania, ktorý žiadateľ predložil, bol upravený v súlade týmto odporúčaním EFSA.

(7) Vzhľadom na tieto skutočnosti by sa pre tieto produkty malo udeliť povolenie.

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 1.
([2]) Ú. v. ES L 106, 17.4.2001, s. 1.
([3]) http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753816_1178620785856.htm

(8) Podľa nariadenia Komisie (ES) č. 65/2004 zo 14. januára 2004, ktoré zavádza systém vypracovania a prideľovania jednoznačných identifikátorov pre geneticky modifikované organizmy [1], by sa mal prideliť každému GMO jednoznačný identifikátor.

(9) Na základe stanoviska EFSA sa zdá, že pre potraviny, zložky potravín a krmivo, ktoré obsahujú bavlnu LLCotton25, sú z nej zložené alebo vyrobené, nie sú potrebné žiadne iné špecifické požiadavky na označovanie než tie, ktoré sú ustanovené v článku 13 ods. 1 a článku 25 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1829/2003. Aby sa však zabezpečilo, že uvedené produkty sa budú používať v rámci rozsahu tohto povolenia stanoveného týmto rozhodnutím, malo by byť na označení krmiva, ktoré obsahuje GMO alebo je z nich zložené, a produktov iných, ako sú potraviny a krmivo, ktoré obsahujú GMO alebo sú z nich zložené, pre ktoré sa povolenie žiada, jasne uvedené, že tieto produkty sa nesmú používať na kultiváciu.

(10) Podobne stanovisko EFSA neoprávňuje k uloženiu špecifických podmienok alebo obmedzení vzťahujúcich sa na uvedenie týchto produktov na trh a/alebo špecifických podmienok alebo obmedzení vzťahujúcich sa na ich používanie a zaobchádzanie s nimi vrátane požiadaviek na monitorovanie po ich uvedení na trh alebo špecifických podmienok ochrany osobitných ekosystémov/životného prostredia a/alebo geografických 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 týchto produktov by sa v súlade s nariadením (ES) č. 1829/2003 mali zapísať do registra Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá.

(12) Článkom 4 ods. 6 nariadenia 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 [2] sa ustanovujú požiadavky na označovanie výrobkov, ktoré obsahujú GMO alebo sú z nich zložené.

(13) Toto rozhodnutie sa oznámi prostredníctvom Strediska pre biologickú bezpečnosť (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 z 15. júla 2003 o cezhraničnom pohybe geneticky modifikovaných organizmov [3].

(14) Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat nevydal stanovisko v lehote stanovenej svojím predsedom, Komisia preto 30. apríla 2008 predložila Rade návrh v súlade s článkom 5 rozhodnutia Rady 1999/468/ES [4] so žiadosťou, aby Rada konala do troch mesiacov.

(15) Rada však v rámci stanovenej časovej lehoty nekonala, a preto by teraz rozhodnutie mala prijať Komisia,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Geneticky modifikovaný organizmus a jednoznačný identifikátor

Geneticky modifikovanej bavlne (*Gossypium hirsutum*) LLCotton25, vymedzenej v písm. b) prílohy k tomuto rozhodnutiu, sa v súlade s nariadením (ES) č. 65/2004 prideľuje jednoznačný identifikátor ACS-GHØØ1-3.

Článok 2

Povolenie

Na účely článku 4 ods. 2 a článku 16 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1829/2003 sa v súlade s podmienkami vymedzenými v tomto rozhodnutí povoľujú tieto produkty:

a) potraviny a zložky potravín, ktoré obsahujú bavlnu ACS-GHØØ1-3, sú z nej zložené alebo vyrobené;

b) krmivo, ktoré obsahuje bavlnu ACS-GHØØ1-3, je z nej zložené alebo vyrobené;

c) produkty iné ako potraviny a krmivo, ktoré obsahujú bavlnu ACS-GHØØ1-3 alebo sú z nej zložené a sú určené na rovnaké použitie ako akákoľvek iná bavlna s výnimkou kultivácie.

Článok 3

Označenie

1. Na účely požiadaviek na označovanie produktov 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 produktov, ktoré obsahujú bavlnu ACS-GHØØ1-3 alebo sú z nej zložené, uvedených v článku 2 písm. b) a c), a v dokumentoch pripojených k týmto produktom je uvedené „neurčené na kultiváciu“.

[1] Ú. v. EÚ L 10, 16.1.2004, s. 5.
[2] Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 24.
[3] Ú. v. EÚ L 287, 5.11.2003, s. 1.
[4] Ú. v. ES L 184, 17.7.1999, s. 23.

Článok 4

Monitorovanie vplyvu na životné prostredie

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

2. Držiteľ povolenia predkladá Komisii výročné správy o vykonávaní a výsledkoch činností stanovených v pláne monitorovania.

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 10 rokov od dátumu jeho oznámenia.

Článok 8

Adresát

Toto rozhodnutie je určené spoločnosti Bayer CropScience AG, Alfred-Nobel-Straße 50, D-40789 Monheim am Rhein – Nemecko.

V Bruseli 29. októbra 2008

Za Komisiu

Androulla VASSILIOU

členka Komisie

PRÍLOHA

a) **Žiadateľ a držiteľ povolenia:**

Názov: Bayer CropScience AG

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

b) **Označenie a špecifikácia produktov:**

1. potraviny a zložky potravín, ktoré obsahujú bavlnu ACS-GHØØ1-3, sú z nej zložené alebo vyrobené;
2. krmivo, ktoré obsahuje bavlnu ACS-GHØØ1-3, je z nej zložené alebo vyrobené;
3. produkty iné ako potraviny a krmivo, ktoré obsahujú bavlnu ACS-GHØØ1-3 alebo sú z nej zložené a sú určené na rovnaké použitie ako akákoľvek iná bavlna, s výnimkou kultivácie.

V geneticky modifikovanej bavlne ACS-GHØØ1-3, ako je opísané v žiadosti, sa prejavuje proteín PAT, vďaka ktorému je tolerantná voči herbicídu na báze glufozinátu amónneho.

c) **Označenie:**

1. Na účely osobitných 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 produktov, ktoré obsahujú bavlnu ACS-GHØØ1-3 alebo sú z nej zložené, uvedených v článku 2 písm. b) a c) tohto rozhodnutia, a v dokumentoch priložených k týmto produktom je uvedené „neurčené na kultiváciu“.

d) **Metóda detekcie:**

— Metóda PCR v reálnom čase špecifická pre jednotlivé prípady na kvantifikáciu bavlny ACS-GHØØ1-3

— Schválená na osivách referenčným laboratóriom Spoločenstva zriadeným podľa nariadenia (ES) č. 1829/2003 a uverejnená na webovej stránke http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm

— Referenčný materiál: AOCS 0306-A a AOCS 0306-E dostupný prostredníctvom spoločnosti American Oil Chemists Society na webovej stránke http://www.aocs.org/tech/crm/bayer_cotton.cfm

e) **Jednoznačný identifikátor:**

ACS-GHØØ1-3

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

Stredisko pre biologickú bezpečnosť (Biosafety Clearing House), záznam ID: pozri [*vyplní sa po oznámení*]

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

Nevyžadujú sa.

h) **Plán monitorovania:**

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

[Odkaz: *plán uverejnený na internete*]

i) **Požiadavky na monitorovanie využívania 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.