Úřední věstník
Evropské unie

CS
Řada L

2024/2627

10.10.2024

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2024/2627

ze dne 8. října 2024

o povolení uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou bavlnu COT102, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003

(oznámeno pod číslem C(2024) 6938)

(Pouze francouzské a nizozemské 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 31. března 2017 podala společnost Syngenta Crop Protection NV/SA se sídlem v Belgii jménem společnosti Syngenta Crop Protection AG se sídlem ve Švýcarsku žádost příslušnému vnitrostátnímu orgánu Německa o uvedení potravin, složek potravin a krmiv, které obsahují geneticky modifikovanou bavlnu COT102, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh v souladu s články 5 a 17 nařízení (ES) č. 1829/2003 (dále jen „žádost“). Žádost se rovněž vztahovala na uvádění produktů, které obsahují geneticky modifikovanou bavlnu COT102 nebo z ní sestávají, na trh pro jiná použití než v potravinách a krmivech, s výjimkou pěstování.

(2) 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]). Obsahovala rovněž informace požadované podle příloh III a IV uvedené směrnice a plán monitorování účinků na životní prostředí v souladu s přílohou VII uvedené směrnice.

(3) Dne 26. června 2023 vydal Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) v souladu s články 6 a 18 nařízení (ES) č. 1829/2003 příznivé vědecké stanovisko ([3]). Úřad dospěl k závěru, že geneticky modifikovaná bavlna COT102, popsaná v žádosti, je stejně bezpečná jako geneticky nemodifikovaný komparátor a testované geneticky nemodifikované referenční odrůdy bavlny, pokud jde o potenciální účinky na lidské zdraví, zdraví zvířat a životní prostředí. Úřad rovněž dospěl k závěru, že konzumace potravin a krmiv z geneticky modifikované bavlny COT102 nepředstavuje nutriční riziko u lidí a zvířat.

(4) Ve svém vědeckém stanovisku úřad zohlednil veškeré 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.

(5) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1829/oj.

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj).

([3]) EFSA GMO Panel (komise EFSA pro geneticky modifikované organismy), 2023. Scientific opinion on the assessment of genetically modified cotton COT102 for food and feed uses, Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-DE-2017-141). EFSA Journal 2023;21(6):8031, 35 s.; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8031.

(6) S ohledem na tyto závěry by se mělo povolit uvádět na trh produkty, které obsahují geneticky modifikovanou bavlnu COT102, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, pro použití uvedená v žádosti.

(7) Geneticky modifikované bavlně COT102 by měl být přiřazen jednoznačný identifikační kód v souladu s nařízením Komise (ES) č. 65/2004 ([4]).

(8) Pro produkty, na něž se vztahuje toto rozhodnutí, se nejeví jako nezbytné 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 nadále používat v rámci povolení uděleného tímto rozhodnutím, označení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou bavlnu COT102 nebo z ní sestávají, s výjimkou potravin a složek potravin, by mělo jasně uvádět, že dané produkty nejsou určeny k pěstování.

(9) 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 požadavky stanovenými v rozhodnutí Komise 2009/770/ES ([6]).

(10) Stanovisko úřadu neopravňuje k uložení jiných zvláštních podmínek nebo omezení pro uvedení produktů na trh, pro jejich používání a nakládání s nimi ani pro ochranu 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.

(11) Všechny příslušné informace o povolení produktů, na něž se vztahuje toto rozhodnutí, by měly být zaneseny do registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva uvedeného v čl. 28 odst. 1 nařízení (ES) č. 1829/2003.

(12) 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]).

(13) Stálý výbor pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva nevydal stanovisko ve lhůtě stanovené jeho předsedou. Tento prováděcí akt byl považován za nezbytný a předseda jej předložil odvolacímu výboru k dalšímu projednání. Odvolací výbor nevydal stanovisko,

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/65/oj).

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1830/oj).

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2009/770/oj).

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1946/oj).

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Geneticky modifikovaný organismus a jednoznačný identifikační kód

Geneticky modifikované bavlně (*Gossypium hirsutum* L.) COT102, uvedené v písmeni b) přílohy tohoto rozhodnutí, se v souladu s nařízením (ES) č. 65/2004 přiřazuje jednoznačný identifikační kód SYN-IR1Ø2–7.

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 geneticky modifikovanou bavlnu SYN-IR1Ø2–7, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;

b) krmiva, která obsahují geneticky modifikovanou bavlnu SYN-IR1Ø2–7, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobena;

c) produkty, které obsahují geneticky modifikovanou bavlnu SYN-IR1Ø2–7 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 geneticky modifikovanou bavlnu SYN-IR1Ø2–7 uvedenou v článku 1 nebo z ní sestávají, s výjimkou produktů uvedených v čl. 2 písm. a), musí být uvedena slova „není určeno k pěstování“.

Článek 4

Metoda detekce

Pro detekci geneticky modifikované bavlny SYN-IR1Ø2–7 se použije metoda stanovená v písmeni d) přílohy.

Článek 5

Monitorování účinků na životní prostředí

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

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

Článek 6

Registr Společenství

Informace uvedené v příloze 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 Syngenta Crop Protection AG, Švýcarsko, zastupovaná v Unii společností Syngenta Crop Protection NV/SA, Belgie.

Článek 8

Platnost

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

Článek 9

Určení

Toto rozhodnutí je určeno společnosti Syngenta Crop Protection AG, Rosentalstrasse 67, CH-4058 Basilej, Švýcarsko, zastoupené v Unii společností Syngenta Crop Protection NV/SA, avenue Louise 489, 1050 Brusel, Belgie.

V Bruselu dne 8. října 2024.

Za Komisi
Stella KYRIAKIDES
členka Komise

PŘÍLOHA

a) **Žadatel a držitel povolení:**

Název: Syngenta Crop Protection AG

Adresa: Rosentalstrasse 67, CH-4058 Basilej, Švýcarsko

Zastoupení v Unii: Syngenta Crop Protection NV/SA, avenue Louise, 489, 1050 Brusel, Belgie.

b) **Určení a specifikace produktů:**

1) potraviny a složky potravin, které obsahují geneticky modifikovanou bavlnu SYN-IR1Ø2–7, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;

2) krmiva, která obsahují geneticky modifikovanou bavlnu SYN-IR1Ø2–7, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobena;

3) produkty, které obsahují geneticky modifikovanou bavlnu SYN-IR1Ø2–7 nebo z ní sestávají, pro jakékoli jiné použití, než je uvedeno v bodech 1) a 2), s výjimkou pěstování.

Geneticky modifikovaná bavlna SYN-IR1Ø2–7 exprimuje gen *Vip3Aa19*, který zajišťuje odolnost rostliny proti některým škůdcům z řádu *Lepidoptera*. Dále byl jako selekční marker v procesu genetické modifikace použit gen *aph4*, který zajišťuje odolnost proti hygromycinu B.

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 geneticky modifikovanou bavlnu SYN-IR1Ø2–7 nebo z ní sestávají, s výjimkou produktů uvedených v písm. b) bodě 1 této přílohy, 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 geneticky modifikované bavlny SYN-IR1Ø2–7.

2) Validace referenční laboratoří EU zřízenou podle nařízení (ES) č. 1829/2003, zveřejněná na adrese https://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/method-validations.

3) Referenční materiál: AOCS 1012-C2 a AOCS 1012-A2 (pro geneticky nemodifikovaný protějšek) jsou k dispozici prostřednictvím American Oil Chemists Society na adrese https://www.aocs.org/crm.

e) **Jednoznačný identifikační kód:**

SYN-IR1Ø2–7

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 pro geneticky modifikované potraviny a krmiva*].

g) **Podmínky nebo omezení pro uvedení produktů na trh, jejich použití 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 potravin k lidské spotřebě:**

Nejsou stanoveny.

Pozn.: Odkazy na příslušné dokumenty může být nutné časem upravit. Tyto úpravy budou zveřejňovány formou aktualizace registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva.