Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2024/2627

10.10.2024

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2024/2627

z 8. októbra 2024,

ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 povoľuje umiestňovať na trh výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú bavlnu COT102, sú z nej zložené alebo vyrobené

[oznámené pod číslom C(2024) 6938]

(Iba francúzske a holandské 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) Spoločnosť Syngenta Crop Protection NV/SA so sídlom v Belgicku predložila 31. marca 2017 v mene spoločnosti Syngenta Crop Protection AG so sídlom vo Švajčiarsku príslušnému vnútroštátnemu orgánu Nemecka v súlade s článkami 5 a 17 nariadenia (ES) č. 1829/2003 žiadosť o povolenie umiestňovať na trh potraviny, zložky potravín a krmivá, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú bavlnu COT102, sú z nej zložené alebo vyrobené (ďalej len „žiadosť“). Žiadosť sa takisto týkala umiestňovania výrobkov, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú bavlnu COT102 alebo sú z nej zložené, na trh, a to na iné použitia, než je použitie v potravinách a krmivách, s výnimkou kultivácie.

(2) V súlade s článkom 5 ods. 5 a článkom 17 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1829/2003 žiadosť obsahovala aj informácie a závery z posúdenia rizika vykonaného v súlade so zásadami stanovenými v prílohe II k smernici Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES ([2]). Takisto obsahovala informácie požadované v prílohách III a IV k uvedenej smernici a plán monitorovania vplyvov na životné prostredie v súlade s prílohou VII k uvedenej smernici.

(3) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) vydal 26. júna 2023 priaznivé vedecké stanovisko v súlade s článkami 6 a 18 nariadenia (ES) č. 1829/2003 ([3]). Úrad dospel k záveru, že geneticky modifikovaná bavlna COT102 opísaná v žiadosti je z hľadiska potenciálneho vplyvu na zdravie ľudí, zvierat a na životné prostredie rovnako bezpečná ako geneticky nemodifikovaný komparátor a testované geneticky nemodifikované referenčné odrody bavlny. Úrad takisto dospel k záveru, že konzumácia potravín a krmív z geneticky modifikovanej bavlny COT102 nepredstavuje pre ľudí a zvieratá výživové riziko.

(4) Úrad vo svojom vedeckom stanovisku zohľadnil všetky otázky a obavy vznesené členskými štátmi v rámci konzultácie s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi podľa článku 6 ods. 4 a článku 18 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1829/2003.

(5) Úrad takisto dospel k záveru, že plán monitorovania vplyvov na životné prostredie, ktorý predložil žiadateľ a ktorý pozostáva z plánu všeobecného dohľadu, je v súlade so zamýšľanými použitiami predmetných výrobkov.

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 1, http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1829/oj.

([2]) Smernica 2001/18/ES Európskeho parlamentu a Rady 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj).

([3]) EFSA GMO Panel (pracovná skupina EFSA pre geneticky modifikované organizmy), 2023. *Scientific opinion on the assessment of genetically modified cotton COT102 for food and feed uses* (Vedecké stanovisko k posúdeniu geneticky modifikovanej bavlny COT102 na použitie v potravinách a krmivách), nariadenie (ES) č. 1829/2003 (žiadosť EFSA-GMO-DE-2017-141). Vestník EFSA (*EFSA Journal*) 2023; 21(6):8031, 35 s., https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8031.

(6) Vzhľadom na uvedené závery by sa malo povoliť umiestnenie výrobkov, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú bavlnu COT102, sú z nej zložené alebo vyrobené, na trh, a to na použitia uvedené v žiadosti.

(7) V súlade s nariadením Komisie (ES) č. 65/2004 ([4]) by sa mal geneticky modifikovanej bavlne COT102 prideliť jednoznačný identifikátor.

(8) V prípade výrobkov, na ktoré sa vzťahuje toto rozhodnutie, nie sú okrem požiadaviek na označovanie stanovených v článku 13 ods. 1 a článku 25 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1829/2003 a článku 4 ods. 6 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 ([5]) potrebné žiadne osobitné požiadavky na označovanie. V snahe zabezpečiť, aby sa uvedené výrobky aj naďalej používali v medziach povolenia udeleného týmto rozhodnutím, by sa malo na označení výrobkov, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú bavlnu COT102 alebo sú z nej zložené, s výnimkou potravín a zložiek potravín, jasne uvádzať, že nie sú určené na kultiváciu.

(9) Držiteľ povolenia by mal predkladať výročné správy o vykonávaní činností stanovených v pláne monitorovania vplyvov na životné prostredie a o ich výsledkoch. Tieto výsledky by sa mali predkladať v súlade s požiadavkami stanovenými v rozhodnutí Komisie 2009/770/ES ([6]).

(10) Stanovisko úradu neoprávňuje na uloženie iných osobitných podmienok alebo obmedzení, ktoré sa týkajú umiestnenia na trh, použitia a zaobchádzania alebo ochrany konkrétnych ekosystémov/životného prostredia a/alebo zemepisných oblastí, ako sa stanovuje v článku 6 ods. 5 písm. e) a článku 18 ods. 5 písm. e) nariadenia (ES) č. 1829/2003.

(11) Všetky relevantné informácie o povolení výrobkov, na ktoré sa vzťahuje toto rozhodnutie, by sa mali zapísať do registra Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá uvedeného v článku 28 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1829/2003.

(12) Toto rozhodnutie treba podľa článku 9 ods. 1 a článku 15 ods. 2 písm. c) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1946/2003 ([7]) oznámiť prostredníctvom Strediska pre výmenu informácií o biologickej bezpečnosti stranám Kartagenského protokolu o biologickej bezpečnosti k Dohovoru o biologickej diverzite.

(13) Stály výbor pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá nevydal stanovisko v lehote stanovenej jeho predsedom. Prijatie tohto vykonávacieho aktu sa považovalo za nevyhnutné, a preto ho predseda predložil odvolaciemu výboru na ďalšie prerokovanie. Odvolací výbor nevydal stanovisko,

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

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

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

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

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Geneticky modifikovaný organizmus a jednoznačný identifikátor

Geneticky modifikovanej bavlne (*Gossypium hirsutum* L.) COT102 špecifikovanej v písmene b) prílohy k tomuto rozhodnutiu sa v súlade s nariadením (ES) č. 65/2004 prideľuje jednoznačný identifikátor SYN-IR1Ø2–7.

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 geneticky modifikovanú bavlnu SYN-IR1Ø2–7, sú z nej zložené alebo vyrobené;

b) krmivá, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú bavlnu SYN-IR1Ø2–7, sú z nej zložené alebo vyrobené;

c) výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú bavlnu SYN-IR1Ø2–7 alebo sú z nej zložené, na iné použitia, než sú použitia uvedené v písmenách a) a b), s výnimkou kultivácie.

Článok 3

Označovanie

1. Na účely požiadaviek na označovanie stanovených v článku 13 ods. 1, 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 geneticky modifikovanú bavlnu SYN-IR1Ø2–7 uvedenú v článku 1 alebo sú z nej zložené, ako aj v sprievodných dokladoch k týmto výrobkom, s výnimkou výrobkov uvedených v článku 2 písm. a), sa musia uviesť slová „neurčené na kultiváciu“.

Článok 4

Metóda detekcie

Na detekciu geneticky modifikovanej bavlny SYN-IR1Ø2–7 sa uplatňuje metóda stanovená v písmene d) prílohy.

Článok 5

Monitorovanie vplyvov na životné prostredie

1. Držiteľ povolenia zabezpečí zavedenie a vykonávanie plánu monitorovania vplyvov na životné prostredie uvedeného v písmene h) prílohy.

2. Držiteľ povolenia predkladá Komisii výročné správy o vykonávaní činností stanovených v pláne monitorovania a ich výsledkoch v súlade s formulárom stanoveným v rozhodnutí 2009/770/ES.

Článok 6

Register Spoločenstva

Informácie uvedené v prílohe sa zapíšu do registra Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá uvedeného v článku 28 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1829/2003.

Článok 7

Držiteľ povolenia

Držiteľom povolenia je spoločnosť Syngenta Crop Protection AG, Švajčiarsko, zastúpená v Únii spoločnosťou Syngenta Crop Protection NV/SA, Belgicko.

Článok 8

Platnosť

Toto rozhodnutie sa uplatňuje počas obdobia 10 rokov odo dňa jeho oznámenia.

Článok 9

Adresát

Toto rozhodnutie je určené spoločnosti Syngenta Crop Protection AG, Rosentalstrasse 67, CH-4058 Bazilej, Švajčiarsko, zastúpenej v Únii spoločnosťou Syngenta Crop Protection NV/SA, avenue Louise 489, 1050 Brusel, Belgicko.

V Bruseli 8. októbra 2024

Za Komisiu
Stella KYRIAKIDES
členka Komisie

PRÍLOHA

a) **Žiadateľ a držiteľ povolenia:**

Názov: Syngenta Crop Protection AG

Adresa: Rosentalstrasse 67, CH-4058 Bazilej, Švajčiarsko

Zastúpenie v Únii: Syngenta Crop Protection NV/SA, avenue Louise, 489, 1050 Brusel, Belgicko

b) **Označenie a špecifikácia výrobkov:**

1. potraviny a zložky potravín, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú bavlnu SYN-IR1Ø2–7, sú z nej zložené alebo vyrobené;

2. krmivá, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú bavlnu SYN-IR1Ø2–7, sú z nej zložené alebo vyrobené;

3. výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú bavlnu SYN-IR1Ø2–7 alebo sú z nej zložené, určené na iné použitia, než sú použitia uvedené v bodoch 1 a 2, s výnimkou kultivácie.

V geneticky modifikovanej bavlne SYN-IR1Ø2–7 dochádza k expresii génu *Vip3Aa19*, ktorý poskytuje rezistenciu voči určitým škodcom radu *Lepidoptera*. Okrem toho sa v procese genetickej modifikácie použil ako selekčný marker gén *aph4*, ktorý poskytuje rezistenciu voči hygromycínu B.

c) **Označovanie:**

1. Na účely požiadaviek na označovanie stanovených v článku 13 ods. 1, 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 geneticky modifikovanú bavlnu SYN-IR1Ø2–7 alebo sú z nej zložené, ako aj v sprievodnej dokumentácii k týmto výrobkom, s výnimkou výrobkov uvedených v písmene b) bode 1 tejto prílohy, sa musia uviesť slová „neurčené na kultiváciu“.

d) **Metóda detekcie:**

1. Špecifická metóda pre jednotlivé genetické modifikácie na kvantifikáciu geneticky modifikovanej bavlny SYN-IR1Ø2–7 s použitím polymerázovej reťazovej reakcie (PCR) v reálnom čase.

2. Validovaná referenčným laboratóriom EÚ zriadeným v zmysle nariadenia (ES) č. 1829/2003, uverejnená na https://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/method-validations.

3. Referenčné materiály: AOCS 1012-C2 a AOCS 1012-A2 (v prípade geneticky nemodifikovaného ekvivalentu) sú dostupné na webových stránkach American Oil Chemists Society https://www.aocs.org/crm.

e) **Jednoznačný identifikátor:**

SYN-IR1Ø2–7

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

[Stredisko pre výmenu informácií o biologickej bezpečnosti, IČ záznamu: *uverejnené v registri pre geneticky modifikované potraviny a krmivá pri oznámení*].

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

Nevyžadujú sa.

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

Plán monitorovania vplyvov na životné prostredie v súlade s prílohou VII k smernici 2001/18/ES.

[Odkaz: *plán uverejnený v registri Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá*].

i) **Požiadavky na monitorovanie používania potravín určených na ľudskú spotrebu po ich umiestnení na trh:**

Nevyžadujú sa.

Poznámka: Odkazy na príslušné dokumenty bude možno časom treba upraviť. Tieto úpravy budú sprístupnené verejnosti formou aktualizácie registra Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá.