PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2015/685

ze dne 24. dubna 2015,

kterým se povoluje uvedení geneticky modifikované bavlny MON 15985 (MON-15985-7) na trh a obnovuje povolení pro stávající produkty z geneticky modifikované bavlny MON 15985 (MON-15985-7) podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003

(oznámeno pod číslem C(2015) 2755)

(Pouze nizozemské a francouzské 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, čl. 11 odst. 3, čl. 19 odst. 3 a čl. 23 odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Dne 9. prosince 2004 podala společnost Monsanto Europe S.A. v souladu s články 5 a 17 nařízení (ES) č. 1829/2003 příslušnému orgánu Spojeného království žádost o uvedení potravin a krmiv vyráběných z geneticky modifikované bavlny MON 15985 na trh.

(2) Potravinářské přídatné látky, krmné suroviny a doplňkové látky vyrobené z geneticky modifikované bavlny MON 15985 byly na trh uvedeny předtím, než vstoupilo v platnost nařízení (ES) č. 1829/2003, a byly oznámeny jako stávající produkty v souladu s čl. 8 odst. 1 písm. b) a čl. 20 odst. 1 písm. b) uvedeného nařízení.

(3) Dne 17. dubna 2007 podala společnost Monsanto Europe S.A. v souladu s články 11 a 23 nařízení (ES) č. 1829/2003 Komisi žádost o obnovení povolení pro stávající potravinářské přídatné látky, krmné suroviny a doplňkové látky vyráběné z geneticky modifikované bavlny MON 15985.

(4) Dne 22. dubna 2008 podala společnost Monsanto Europe S.A. novou, širší žádost o uvedení potravin, složek potravin a krmiv, které obsahují geneticky modifikovanou bavlnu MON 15985, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, včetně stávajících produktů, (dále jen „žádost“), a dne 2. července 2008 stáhla svou žádost podanou dne 9. prosince 2004.

(5) Žádost se rovněž vztahuje na uvedení geneticky modifikované bavlny MON 15985 v produktech, které z ní sestávají nebo ji obsahují, na trh pro jiná použití než v potravinách a krmivech, jako má jakákoli jiná bavlna, s výjimkou pěstování.

(6) V souladu s čl. 5 odst. 5 a čl. 17 odst. 5 nařízení (ES) č. 1829/2003 žádost obsahuje údaje a informace požadované v přílohách III a IV směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES ([2]) a informace a závěry o hodnocení rizik provedeném v souladu se zásadami stanovenými v příloze II uvedené směrnice. Rovněž zahrnuje plán monitorování účinků na životní prostředí v souladu s přílohou VII směrnice 2001/18/ES.

(7) Dne 29. července 2014 vydal Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „EFSA“) v souladu s články 6 a 18 nařízení (ES) č. 1829/2003 své stanovisko ([3]). Dospěl k závěru, že geneticky modifikovaná bavlna MON 15985, popsaná v žádosti, je stejně bezpečná jako odpovídající konvenční produkt a geneticky nemodifikované obchodní odrůdy bavlny a že je málo pravděpodobné, že by měla nepříznivé účinky na lidské zdraví, zdraví zvířat a životní prostředí, a to bez ohledu na neúplnost agronomického a fenotypového souboru údajů. Vzhledem k rozsahu

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 1.

([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).

([3]) EFSA GMO Panel (vědecká komise pro geneticky modifikované organismy při EFSA), 2014. Vědecké stanovisko k žádostem (EFSA-GMO-UK-2008-57 a EFSA-GMO-RX-MON15985) o uvedení geneticky modifikované bavlny MON 15985, která je odolná vůči hmyzu, na trh pro použití v potravinách a krmivech, dovoz a zpracování a o obnovení povolení stávajících produktů vyrobených z bavlny MON 15985, přičemž obě žádosti podala společnost Monsanto podle nařízení (ES) č. 1829/2003. EFSA Journal 2014;12(7):3770, 42 pp. doi:10.2903/j.efsa.2014.3770.

těchto žádostí a slabé schopnosti bavlny přežít mimo obdělaná pole dospěl úřad EFSA k závěru, že pravděpodobnost jakýchkoli nepříznivých dopadů na životní prostředí v důsledku náhodného uvolnění životaschopných semen bavlny MON 15985 do životního prostředí je velmi nízká.

(8) Úřad EFSA dospěl k závěru, že analýza horizontálního přenosu genů z geneticky modifikované bavlny MON 15985 na bakterie neuvádí riziko pro lidské zdraví či zdraví zvířat ani pro životní prostředí v souvislosti s jejím zamýšleným použitím, s přihlédnutím k předpokládané nízké četnosti přenosu genů z rostliny na bakterie ve srovnání s četností přenosu mezi bakteriemi a k velmi nízké expozici DNA geneticky modifikované bavlny MON 15985.

(9) Úřad EFSA zvážil všechny konkrétní 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.

(10) Úřad EFSA dospěl rovněž k závěru, že žadatelem předložený plán monitorování účinků na životní prostředí, sestávající z plánu celkového dohledu, je v souladu se zamýšleným použitím daných produktů.

(11) Povolení pro produkty, které obsahují geneticky modifikovanou bavlnu MON 15985, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, by proto mělo být uděleno.

(12) Každému geneticky modifikovanému organismu (dále jen „GMO“) by měl být přiřazen jednoznačný identifikační kód, jak stanoví nařízení Komise (ES) č. 65/2004 ([1]).

(13) Na základě stanoviska EFSA se zdá, že pro potraviny, složky potravin a krmiva obsahující geneticky modifikovanou bavlnu MON 15985, sestávající z ní nebo z ní vyrobené 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 uvedené produkty budou používat v rámci povolení uděleného tímto rozhodnutím, by označení produktů, které obsahují bavlnu MON 15985, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, s výjimkou potravinářských produktů, mělo jasně uvádět, že dané produkty nesmějí být použity k pěstování.

(14) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 ([2]) stanoví v čl. 4 odst. 6 požadavky na označování produktů, které obsahují GMO nebo z nich sestávají. Požadavky na sledovatelnost u těchto produktů jsou stanoveny v čl. 4 odst. 1 až 5 a pro potraviny a krmiva vyrobené z GMO jsou stanoveny v článku 5 uvedeného nařízení.

(15) 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 rozhodnutím Komise 2009/770/ES ([3]). 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 použití uvedených potravin a krmiv po uvedení na trh, ani žádných zvláštních podmínek týkajících se ochrany 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.

(16) Všechny příslušné informace o povolení produktů by měly být zaneseny do registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva zřízeného nařízením (ES) č. 1829/2003.

(17) 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 ([4]).

(18) Stálý výbor pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva ve lhůtě stanovené předsedou nezaujal stanovisko. Považovalo se za nezbytné přijmout prováděcí předpis a předseda předložil návrh prováděcího předpisu odvolacímu výboru k dalšímu projednání. Odvolací výbor nevydal stanovisko,

---

([1]) 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).

([2]) 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).

([3]) 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).

([4]) 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).

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Geneticky modifikovaný organismus a jednoznačný identifikační kód

Geneticky modifikované bavlně (*Gossypium hirsutum* L. a *Gossypium barbadense* L.) MON 15985, uvedené v písmeni b) přílohy tohoto rozhodnutí, se přiřazuje jednoznačný identifikační kód MON-15985-7 v souladu s nařízením (ES) č. 65/2004.

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 bavlnu MON-15985-7, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;

b) krmiva, která obsahují bavlnu MON-15985-7, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobena;

c) bavlna MON-15985-7 v produktech, které ji obsahují 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 bavlnu MON-15985-7 nebo z ní sestávají, s výjimkou produktů uvedených v čl. 2 písm. a), musí být uvedena slova „není určeno k pěstování“.

Článek 4

Monitorování účinků na životní prostředí

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

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

Článek 5

Registr Společenství

Informace uvedené v příloze tohoto rozhodnutí se v souladu s článkem 28 nařízení (ES) č. 1829/2003 zapíší do registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva.

Článek 6

Držitel povolení

Držitelem povolení je společnost Monsanto Europe S.A., Belgie, zastupující Monsanto Company, USA.

Článek 7

Platnost

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

Článek 8

Určení

Toto rozhodnutí je určeno společnosti Monsanto Europe S.A., Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Bruxelles, Belgie.

V Bruselu dne 24. dubna 2015.

Za Komisi
Vytenis ANDRIUKAITIS
člen Komise

PŘÍLOHA

a) **Žadatel a držitel povolení**

Název: Monsanto Europe S.A.

Adresa: Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Brusel, Belgie

jménem společnosti Monsanto Company – 800 N. Lindbergh Boulevard – St. Louis, Missouri 63167 – Spojené státy americké.

b) **Určení a specifikace produktů**

1) potraviny a složky potravin, které obsahují bavlnu MON-15985-7, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;

2) krmiva, která obsahují bavlnu MON-15985-7, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobena;

3) bavlna MON-15985-7 v produktech, které ji obsahují nebo z ní sestávají, pro jakékoli jiné použití, než je uvedeno v bodech 1) a 2), s výjimkou pěstování.

Geneticky modifikovaná bavlna MON-15985-7, popsaná v žádosti, exprimuje proteiny Cry2Ab2 a Cry1Ac, které zajišťují ochranu proti některým škůdcům z řádu *Lepidoptera*, a protein GUS, který působí jako selekční marker. Dále byly jako selekční markery v procesu genetické modifikace použity gen *npt*II, který zajišťuje odolnost vůči kanamycinu a neomycinu, a gen *aad*A, který zajišťuje odolnost vůči spektinomycinu a streptomycinu.

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 bavlnu MON-15985-7 nebo z ní sestávají, s výjimkou produktů uvedených v čl. 2 písm. a), 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 bavlny MON-15985-7;

2) validace na základě genomové DNA extrahované z osiva, provedená referenční laboratoří EU zřízenou podle nařízení (ES) č. 1829/2003 a zveřejněná na adrese http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx;

3) Referenční materiál: AOCS 0804-D a AOCS 0804-A dostupné u American Oil Chemists Society na adrese http://www.aocs.org/tech/crm.

e) **Jednoznačný identifikační kód**

MON-15985-7

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

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

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

Nejsou stanoveny.

h) **Monitorování účinků na životní prostředí**

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, pokud jde o použití uvedených 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.