VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2015/685

z 24. apríla 2015,

ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 povoľuje umiestnenie geneticky modifikovanej bavlny MON 15985 (MON-15985-7) na trh a obnovuje povolenie pre existujúcu geneticky modifikovanú bavlnu MON 15985 (MON-15985-7)

[oznámené pod číslom C(2015) 2755]

(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, článok 11 ods. 3, článok 19 ods. 3 a článok 23 ods. 3,

keďže:

(1) Spoločnosť Monsanto Europe S.A. predložila príslušnému orgánu Spojeného kráľovstva 9. decembra 2004 v súlade s článkami 5 a 17 nariadenia (ES) č. 1829/2003 žiadosť o umiestnenie potravín a krmív vyrobených z geneticky modifikovanej bavlny MON 15985 na trh.

(2) Prídavné látky v potravinách, kŕmne suroviny a kŕmne doplnkové látky vyrobené z geneticky modifikovanej bavlny MON 15985 boli umiestnené na trh pred nadobudnutím účinnosti nariadenia (ES) č. 1829/2003 a boli oznámené ako existujúce výrobky v súlade s článkom 8 ods. 1 písm. b) a s článkom 20 ods. 1 písm. b) uvedeného nariadenia.

(3) Spoločnosť Monsanto Europe S.A. predložila 17. apríla 2007 v súlade s článkami 11 a 23 nariadenia (ES) č. 1829/2003 žiadosť o obnovenie povolenia pre existujúce prídavné látky v potravinách, kŕmne suroviny a kŕmne doplnkové látky vyrobené z geneticky modifikovanej bavlny MON 15985.

(4) Spoločnosť Monsanto Europe S.A. predložila 22. apríla 2008 novú rozšírenú žiadosť o umiestnenie na trh potravín, zložiek potravín a krmív obsahujúcich geneticky modifikovanú bavlnu MON 15985, pozostávajúcich z geneticky modifikovanej bavlny MON 15985 alebo vyrobených z uvedenej bavlny, vrátane existujúcich výrobkov (ďalej len „žiadosť“) a 2. júla 2008 stiahla svoju žiadosť predloženú 9. decembra 2004.

(5) Žiadosť sa týkala aj umiestnenia geneticky modifikovanej bavlny MON 15985 na trh vo výrobkoch z nej pozostávajúcich alebo ju obsahujúcich, určených na iné použitia než potraviny a krmivá, podobne ako v prípade ktorejkoľvek inej bavlny, s výnimkou kultivácie.

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

(7) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „EFSA“) vydal 29. júla 2014 stanovisko v súlade s článkami 6 a 18 nariadenia (ES) č. 1829/2003 ([3]). Dospel k záveru, že geneticky modifikovaná bavlna MON 15985 opísaná v žiadosti je rovnako bezpečná ako jej tradičný ekvivalent a geneticky nemodifikované komerčné odrody bavlny a že je nepravdepodobné, že by napriek neúplnosti súboru agronomických a fenotypových údajov mala nepriaznivé vplyvy na zdravie ľudí a zvierat a na životné prostredie. Vzhľadom na rozsah pôsobnosti týchto

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 1.

([2]) Smernica 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 (Ú. v. ES L 106, 17.4.2001, s. 1).

([3]) Vedecká skupina EFSA pre GMO (Vedecká skupina EFSA pre geneticky modifikované organizmy), 2014. Vedecké stanovisko k žiadostiam (EFSA-GMO-UK-2008-57 a EFSA-GMO-RX-MON15985) o umiestnenie na trh geneticky modifikovanej bavlny MON 15985 rezistentnej voči hmyzu a určenej na použitie v potravinách a krmivách, jej dovoz a spracovanie a o obnovenie povolenia existujúcich výrobkov vyrobených z bavlny MON 15985. Obe tieto žiadosti predložila spoločnosť Monsanto podľa nariadenia (ES) č. 1829/2003. Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2014); 12(7):3770, s. 42, doi:10.2903/j.efsa.2014.3770.

žiadostí a slabú schopnosť bavlny prežiť mimo obrábaných polí EFSA dospel k záveru, že pravdepodobnosť nepriaznivých vplyvov na životné prostredie v dôsledku náhodného uvoľnenia do životného prostredia životaschopných semien bavlny MON 15985 je veľmi nízka.

(8) EFSA dospel k záveru, že vzhľadom na očakávaný nízky výskyt prenosu génov z rastliny na baktérie v porovnaní s prenosom génov medzi baktériami a na veľmi nízke vystavenie DNA z geneticky modifikovanej bavlny MON 15985 analýza horizontálneho prenosu génov z geneticky modifikovanej bavlny MON 15985 na baktérie nepoukazuje pri zamýšľanom použití na riziko pre zdravie ľudí alebo zvierat ani pre životné prostredie.

(9) EFSA zvážil všetky špecifické otázky a obavy, ktoré vyjadrili členské štáty v rámci konzultácie s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi podľa článku 6 ods. 4 a článku 18 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1829/2003.

(10) Úrad EFSA takisto dospel k záveru, že žiadateľom predložený plán monitorovania vplyvov na životné prostredie pozostávajúci z plánu všeobecného dohľadu je v súlade s plánovanými spôsobmi použitia uvedených výrobkov.

(11) Preto by sa malo udeliť povolenie na výrobky obsahujúce geneticky modifikovanú bavlnu MON 15985, pozostávajúce z uvedenej bavlny alebo výrobky z nej vyrobené.

(12) Podľa nariadenia Komisie (ES) č. 65/2004 ([1]) by sa mal každému geneticky modifikovanému organizmu („GMO“) prideliť jedinečný identifikátor.

(13) Na základe stanoviska EFSA sa zdá, že pre potraviny, zložky potravín a krmivá obsahujúce geneticky modifikovanú bavlnu MON 15985, pozostávajúce z uvedenej bavlny alebo z nej vyrobené, nie sú potrebné žiadne iné osobitné požiadavky na označovanie než tie, ktoré sú stanovené v článku 13 ods. 1 a v článku 25 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1829/2003. Aby sa však zabezpečilo, že výrobky obsahujúce bavlnu MON 15985, pozostávajúce z uvedenej bavlny alebo z nej vyrobené, sa budú používať v medziach povolenia udeleného týmto rozhodnutím, na označení takýchto výrobkov s výnimkou potravín by sa malo jasne uviesť aj to, že sa predmetné výrobky nesmú používať na kultiváciu.

(14) V článku 4 ods. 6 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 ([2]) sa stanovujú požiadavky na označovanie výrobkov obsahujúcich GMO alebo z nich pozostávajúcich. Požiadavky na vysledovateľnosť uvedených výrobkov sú stanovené v článku 4 ods. 1 až 5 a požiadavky na vysledovateľnosť potravín a krmív vyrobených z GMO sú stanovené v článku 5 uvedeného nariadenia.

(15) Držiteľ povolenia by mal predkladať výročné správy o vykonávaní a výsledkoch činností stanovených v pláne monitorovania vplyvov na životné prostredie. Uvedené výsledky by sa mali predkladať v súlade s rozhodnutím Komisie 2009/770/ES ([3]). Stanovisko EFSA neoprávňuje na ukladanie špecifických podmienok alebo obmedzení vzťahujúcich sa na umiestňovanie potravín a krmív na trh a/alebo špecifických podmienok alebo obmedzení vzťahujúcich sa na ich používanie a zaobchádzanie s nimi vrátane požiadaviek na monitorovanie ich používania po uvedení na trh alebo osobitných podmienok ochrany špecifických ekosystémov/životného prostredia a/alebo zemepisných oblastí podľa článku 6 ods. 5 písm. e) a článku 18 ods. 5 písm. e) nariadenia (ES) č. 1829/2003.

(16) Všetky relevantné informácie o povolení týchto výrobkov by sa v súlade s nariadením (ES) č. 1829/2003 mali zapísať do Registra geneticky modifikovaných potravín a krmív Spoločenstva.

(17) Toto rozhodnutie sa má oznámiť prostredníctvom Strediska pre výmenu informácií o biologickej bezpečnosti (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 ([4]).

(18) Stály výbor pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá nevypracoval stanovisko v lehote, ktorú stanovil jeho predseda. Vykonávací akt sa považoval za nevyhnutný a predseda predložil návrh vykonávacieho aktu odvolaciemu výboru na ďalšie prerokovanie. Odvolací výbor nevydal stanovisko,

([1]) 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).

([2]) 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, ktorým sa mení a dopĺňa smernica 2001/18/ES (Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 24).

([3]) 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).

([4]) 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).

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Geneticky modifikovaný organizmus a jedinečný identifikátor

Geneticky modifikovanej bavlne (*Gossypium hirsutum* L. a *Gossypium barbadense* L.) MON 15985, špecifikovanej v písmene b) prílohy k tomuto rozhodnutiu, sa v súlade s nariadením (ES) č. 65/2004 prideľuje jedinečný identifikátor MON-15985-7.

Článok 2

Povolenie

Na účely článku 4 ods. 2 a článku 16 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1829/2003 sa za podmienok stanovených v tomto rozhodnutí povoľujú tieto výrobky:

a) potraviny a zložky potravín obsahujúce bavlnu MON-15985-7, pozostávajúce z uvedenej bavlny alebo z nej vyrobené;

b) krmivá obsahujúce bavlnu MON-15985-7, pozostávajúce z uvedenej bavlny alebo z nej vyrobené;

c) bavlna MON-15985-7 vo výrobkoch, ktoré ju obsahujú alebo z nej pozostávajú, na akékoľvek iné použitie než použitie uvedené v písmenách a) a b) s výnimkou kultivácie.

Článok 3

Označenie

1. Na účely požiadaviek na označovanie, ktoré sa uvádzajú v článku 13 ods. 1 a v článku 25 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1829/2003 a v článku 4 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1830/2003, sa pod pojmom „názov organizmu“ rozumie „bavlna“.

2. Na označení výrobkov obsahujúcich bavlnu MON-15985-7 alebo pozostávajúcich z uvedenej bavlny, ako aj v sprievodných dokumentoch k týmto výrobkom s výnimkou výrobkov, ktoré sú uvedené v článku 2 písm. a), sa uvedie „nie na kultiváciu“.

Článok 4

Monitorovanie vplyvov na životné prostredie

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

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

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 Monsanto Europe S.A., Belgicko, zastupujúca spoločnosť Monsanto Company, Spojené štáty americké.

Článok 7

Platnosť

Toto rozhodnutie sa uplatňuje počas obdobia 10 rokov od dátumu jeho oznámenia.

Článok 8

Adresát

Toto rozhodnutie je určené spoločnosti Monsanto Europe S.A., Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Bruxelles/Brussel, BELGIQUE/BELGIË.

V Bruseli 24. apríla 2015

Za Komisiu
Vytenis ANDRIUKAITIS
člen Komisie

PRÍLOHA

a) **Žiadateľ a držiteľ povolenia**

Názov: Monsanto Europe S.A.

Adresa: Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Bruxelles/Brussel, BELGIQUE/BELGIË

V mene spoločnosti Monsanto Company – 800 N. Lindbergh Boulevard – St. Louis, Missouri 63167 – Spojené štáty americké.

b) **Označenie a špecifikácia výrobkov**

1. potraviny a zložky potravín obsahujúce bavlnu MON-15985-7, pozostávajúce z uvedenej bavlny alebo z nej vyrobené;
2. krmivá obsahujúce bavlnu MON-15985-7, pozostávajúce z uvedenej bavlny alebo z nej vyrobené;
3. bavlna MON-15985-7 vo výrobkoch, ktoré ju obsahujú alebo z nej pozostávajú, na akékoľvek iné použitie než použitie uvedené v bodoch 1 a 2 s výnimkou kultivácie.

Geneticky modifikovaná bavlna MON-15985-7 opísaná v žiadosti exprimuje proteíny Cry2Ab2 a Cry1Ac umožňujúce ochranu voči určitým škodcom z radu *Lepidoptera* a proteín GUS, ktorý pôsobí ako selektívny marker. Okrem toho sa v procese genetickej modifikácie použil ako selektívny marker gén *npt*II kódujúci rezistenciu voči kanamycínu a neomycínu a gén *aad*A kódujúci rezistenciu voči spektinomycínu a streptomycínu.

c) **Označovanie**

1. Na účely požiadaviek na označovanie, ktoré sa uvádzajú v článku 13 ods. 1 a v článku 25 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1829/2003 a v článku 4 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1830/2003, sa pod pojmom „názov organizmu“ rozumie „bavlna“.
2. Na označení výrobkov obsahujúcich bavlnu MON-15985-7 alebo pozostávajúcich z tejto bavlny, ako aj v sprievodných dokumentoch k týmto výrobkom s výnimkou výrobkov, ktoré sú uvedené v článku 2 písm. a), sa uvedie „nie na kultiváciu“.

d) **Metóda detekcie**

1. kvantitatívna druhovo špecifická metóda PCR v reálnom čase pre bavlnu MON-15985-7;
2. validácia na základe genómovej DNA vyextrahovanej z osiva referenčným laboratóriom EÚ zriadeným podľa nariadenia (ES) č. 1829/2003, zverejnená na webovej stránke: http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx;
3. referenčné materiály: AOCS 0804-D a AOCS 0804-A sú dostupné na webovej stránke spoločnosti American Oil Chemists Society: http://www.aocs.org/tech/crm.

e) **Jedinečný identifikátor**

MON-15985-7.

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

Biosafety Clearing-House, Record ID: pozri [*vyplní sa po oznámení*].

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

Nevyžadujú sa.

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

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

[Odkaz: *plán uverejnený na internete*.]

i) **Požiadavky týkajúce sa monitorovania používania potravín určených na ľudskú spotrebu po ich umiestnení 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.