

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2017/1208**ze dne 4. července 2017****o povolení uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou bavlnu GHB119 (BCS-GHØØ5-8), sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech***(oznámeno pod číslem C(2017) 4457)***(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 25. března 2011 podala společnost Bayer v souladu s články 5 a 17 nařízení (ES) č. 1829/2003 příslušnému orgánu Nizozemska žádost o uvedení potravin, složek potravin a krmiv, které obsahují bavlnu GHB119, sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh (dále jen „žádost“). Žádost se rovněž vztahovala na uvedení geneticky modifikované bavlny GHB119 v produktech, které z ní sestávají nebo ji obsahují, na trh pro jiná použití než v potravinách a krmivech jako jakákoli jiná bavlna, s výjimkou pěstování.
- (2) V souladu s čl. 5 odst. 5 a čl. 17 odst. 5 nařízení (ES) č. 1829/2003 žádost obsahovala 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 zahrnovala plán monitorování účinků na životní prostředí v souladu s přílohou VII směrnice 2001/18/ES.
- (3) Dne 21. října 2016 vydal Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad EFSA“) v souladu s články 6 a 18 nařízení (ES) č. 1829/2003 příznivé stanovisko ⁽³⁾. Dospěl k závěru, že geneticky modifikovaná bavlna GHB119, popsaná v žádosti, je vzhledem k rozsahu žádosti stejně bezpečná a výživná jako odpovídající konvenční produkt, pokud jde o účinky na lidské zdraví, zdraví zvířat a životní prostředí.
- (4) Ve svém stanovisku zohlednil úřad EFSA 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.
- (5) 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.
- (6) Vzhledem k těmto skutečnostem by povolení pro produkty obsahující geneticky modifikovanou bavlnu GHB119 nebo sestávající nebo vyrobené z této bavlny mělo být uděleno.
- (7) Bavlně GHB119 by měl být přiřazen jednoznačný identifikační kód v souladu s nařízením Komise (ES) č. 65/2004 ⁽⁴⁾.

⁽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), 2016. Scientific opinion on application (EFSA-GMO-NL-2011-96) for the placing on the market of genetically modified insect-resistant and herbicide-tolerant cotton GHB119, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Bayer CropScience AG. EFSA Journal 2016;14(10):4586, 27 s. doi:10.2903/j.efsa.2016.4586.

⁽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).

- (8) Na základě stanoviska úřadu EFSA se zdá, že pro produkty, na něž se vztahuje toto rozhodnutí, nejsou nutné 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 ⁽¹⁾. Aby se však zajistilo, že se uvedené produkty budou používat v rámci povolení uděleného tímto rozhodnutím, označení produktů, které obsahují bavlnu GHB119 nebo z ní sestávají, s výjimkou potravinářských produktů, 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 se standardním formátem zpráv stanoveným v rozhodnutí Komise 2009/770/ES ⁽²⁾. Stanovisko EFSA neopravňuje k uložení zvláštních podmínek 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.
- (10) Všechny příslušné informace o povolení uvedených produktů by měly být zaneseny do registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva stanoveného v nařízení (ES) č. 1829/2003.
- (11) 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 ⁽³⁾.
- (12) Stálý výbor pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva nezaujal ve lhůtě stanovené předsedou stanovisko. Považovalo se za nezbytné přijmout tento prováděcí předpis a předseda jej předložil odvolacímu výboru k dalšímu projednání. Odvolací výbor nevydal stanovisko,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Geneticky modifikovaný organismus a jednoznačný identifikační kód

Geneticky modifikované bavlně (*Gossypium hirsutum* L.) GHB119, uvedené v písmeni b) přílohy tohoto rozhodnutí, je v souladu s nařízením (ES) č. 65/2004 přiřazen jednoznačný identifikační kód BCS-GHØØ5-8.

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 GHB119, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;
- b) krmiva, která obsahují bavlnu GHB119, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobena;
- c) bavlna GHB119 v produktech, které ji obsahují nebo z ní sestávají, pro jakékoli jiné použití, než je uvedeno v písmenech a) a b), s výjimkou pěstování.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

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 GHB119 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 písmeni 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 zanesou do registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva stanoveného v článku 28 nařízení (ES) č. 1829/2003.

Článek 6

Držitel povolení

Držitelem povolení je společnost Bayer CropScience NV, Belgie, zastupující společnost Bayer CropScience LP, USA.

Článek 7

Platnost

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

Článek 8

Určení

Toto rozhodnutí je určeno společnosti Bayer CropScience NV, J.E. Mommaertslaan 14, 1831, Diegem, Belgie.

V Bruselu dne 4. července 2017.

Za Komisi
Vytenis ANDRIUKAITIS
člen Komise

PŘÍLOHA

a) **Držitel povolení:**

Název: Bayer CropScience NV.

Adresa: J.E. Mommaertslaan 14, 1831, Diegem, Belgie.

Jménem společnosti Bayer CropScience LP – 2 T.W. Alexander Drive – P.O. Box 12014 – Research Triangle Park – RTP, North Carolina 27709 – USA.

b) **Určení a specifikace produktů:**

- 1) potraviny a složky potravin, které obsahují geneticky modifikovanou bavlnu BCS-GHØØ5-8, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;
- 2) krmiva, která obsahují geneticky modifikovanou bavlnu BCS-GHØØ5-8, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobená;
- 3) geneticky modifikovaná bavlna BCS-GHØØ5-8 v produktech, které ji obsahují nebo z ní sestávají, pro jakékoli jiné použití než použití uvedená v bodech 1) a 2), s výjimkou pěstování.

Bavlna BCS-GHØØ5-8 popsaná v žádosti exprimuje protein PAT, který propůjčuje schopnost tolerance k herbicidům na bázi glufosinátu amonného, a protein Cry2Ae, který zajišťuje odolnost proti některým škůdcům z řádu *Lepidoptera*.

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, na kterou se vztahuje toto rozhodnutí, 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 BCS-GHØØ5-8.
- 2) Validace referenční laboratoří EU zřízenou podle nařízení (ES) č. 1829/2003 na základě genomové DNA extrahované ze semen bavlny BCS-GHØØ5-8, zveřejněná na adrese: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoassiers.aspx>.
- 3) Referenční materiál: ERM-BF428 dostupný ve Společném výzkumném středisku (JRC) Evropské komise na adrese: <https://crm.irmm.jrc.ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue>.

e) **Jednoznačný identifikační kód:**

BCS-GHØØ5-8

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 vloží do registru Společenství 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 zveřejněn v registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva].

i) **Požadavky na monitorování po uvedení na trh pro použití potravin k lidské spotřebě:**

Nejsou stanoveny.

Pozn.: 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.
