



2026/522

12.3.2026

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2026/522

ze dne 10. března 2026

o obnovení povolení pro uvádění produktů, které obsahují geneticky modifikovanou bavlnu T304-40, sestávajících z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003

(oznámeno pod číslem C(2026) 1497)

(Pouze německé 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. 11 odst. 3 a čl. 23 odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Prováděcím rozhodnutím Komise (EU) 2015/699⁽²⁾ bylo povoleno uvádět na trh potraviny a krmiva, které obsahují geneticky modifikovanou bavlnu T304-40, sestávajících z ní nebo jsou z ní vyrobeny. Oblast působnosti uvedeného povolení se rovněž vztahuje na uvedení jiných produktů než potravin a krmiv, které obsahují geneticky modifikovanou bavlnu T304-40 nebo z ní sestávají, na trh pro stejné použití jako jiná bavlna, s výjimkou pěstování.
- (2) Dne 22. března 2024 předložila společnost BASF SE, se sídlem v Německu, jménem společnosti BASF Agricultural Solutions US LLC, se sídlem ve Spojených státech, Komisi v souladu s články 11 a 23 nařízení (ES) č. 1829/2003 žádost o obnovení uvedeného povolení.
- (3) Dne 22. července 2025 vydal Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) v souladu s články 11 a 23 nařízení (ES) č. 1829/2003 příznivé vědecké stanovisko týkající se geneticky modifikované bavlny T304-40⁽³⁾. Úřad dospěl k závěru, že žádost o obnovení neobsahovala důkazy o nových nebezpečích, změněné expozici nebo vědecké nejistotě, jež by vedly ke změně závěrů původního hodnocení rizika geneticky modifikované bavlny T304-40, které úřad přijal v roce 2013⁽⁴⁾.
- (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 dospěl rovněž k závěru, že plán monitorování účinků na životní prostředí, který předložil žadatel a který sestává z plánu celkového dohledu, je v souladu se zamýšleným použitím daných produktů.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1829/oj>.

⁽²⁾ Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2015/699 ze dne 24. dubna 2015 o povolení uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou bavlnu T304-40 (BCS-GHØØ4-7), sestávajících z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 (Úř. věst. L 112, 30.4.2015, s. 77, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2015/699/oj) ve znění prováděcího rozhodnutí Komise (EU) 2019/1195 (Úř. věst. L 187, 12.7.2019, s. 43) (ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2019/1195/oj).

⁽³⁾ EFSA GMO Panel (vědecká komise EFSA pro geneticky modifikované organismy), 2025. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified cotton T304-40 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application GMFF-2024-23010). EFSA Journal 2025;23(7):9580; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9580>.

⁽⁴⁾ EFSA GMO Panel (vědecká komise EFSA pro geneticky modifikované organismy), 2013. Scientific opinion on application EFSA-GMO-NL-2011-97 for the placing on the market of insect-resistant and herbicide-tolerant genetically modified cotton T304-40 for food and feed uses, import and processing under regulation (EC) No 1829/2003 from Bayer CropScience AG. EFSA Journal, 11(6), 3251. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2013.3251>.

- (6) S ohledem na tyto závěry by mělo být obnoveno povolení uvádět na trh potravin a krmiva, které obsahují geneticky modifikovanou bavlnu T304-40, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, a produkty, které ji obsahují nebo z ní sestávají, pro jiná použití než v potravinách a krmivech, s výjimkou pěstování.
- (7) Dopisem ze dne 24. dubna 2025 informovala Komise společnost BASF Belgian Coordination Center Comm V, se sídlem v Belgii, že ke dni 30. září 2024 společnost BASF Agricultural Solutions Seed US LLC změnila svůj název na BASF Agricultural Solutions US LLC.
- (8) V souvislosti s původním povolením podle prováděcího rozhodnutí (EU) 2015/699 byl geneticky modifikované bavlně T304-40 v souladu s nařízením Komise (ES) č. 65/2004⁽⁵⁾ přiřazen jednoznačný identifikační kód. Tento jednoznačný identifikační kód by se měl používat i nadále.
- (9) Pokud jde o produkty, na něž se vztahuje toto rozhodnutí, nejeví se jako nezbytné žádné jiné zvláštní požadavky na označování než požadavky, které jsou stanoveny v čl. 13 odst. 1 a čl. 25 odst. 2 písm. a) a b) nařízení (ES) č. 1829/2003 a v čl. 4 odst. 6 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003⁽⁶⁾. Aby se však zajistilo, že se produkty, které obsahují geneticky modifikovanou bavlnu T304-40 nebo z ní sestávají, budou nadále používat v rámci povolení uděleného tímto rozhodnutím, mělo by označení uvedených produktů, s výjimkou potravin a složek potravin, jasně uvádět, že nejsou určeny k pěstování.
- (10) 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 předkládány v souladu s požadavky stanovenými v rozhodnutí Komise 2009/770/ES⁽⁷⁾.
- (11) Stanovisko úřadu neopravňuje k uložení zvláštních podmínek nebo omezení pro uvádění produktů na trh, pro jejich použití a nakládání s nimi, včetně požadavků na monitorování po uvedení na trh týkajících se spotřeby potravin a krmiv, které obsahují geneticky modifikovanou bavlnu T304-40, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, ani pro ochranu určitých ekosystémů/životního prostředí nebo zeměpisných oblastí, podle čl. 6 odst. 5 písm. e) a čl. 18 odst. 5 písm. e) nařízení (ES) č. 1829/2003.
- (12) 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.
- (13) 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⁽⁸⁾.
- (14) Stálý výbor pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva nevydal stanovisko ve lhůtě stanovené jeho předsedou. Tento prováděcí akt je považován za nezbytný a předseda výboru jej předložil odvolacímu výboru k dalšímu projednání. Odvolací výbor nevydal stanovisko,

⁽⁵⁾ 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>).

⁽⁶⁾ 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>).

⁽⁷⁾ 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>).

⁽⁸⁾ 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*) T304-40, uvedené v písmenu b) přílohy tohoto rozhodnutí, se v souladu s nařízením (ES) č. 65/2004 přiřazuje jednoznačný identifikační kód BCS-GHØØ4-7.

Článek 2

Obnovení povolení

Povolení k uvedení na trh se obnovuje pro tyto produkty:

- a) potraviny a složky potravin, které obsahují geneticky modifikovanou bavlnu BCS-GHØØ4-7, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;
- b) krmiva, která obsahují geneticky modifikovanou bavlnu BCS-GHØØ4-7, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;
- c) produkty, které obsahují geneticky modifikovanou bavlnu BCS-GHØØ4-7 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 písm. a) a b) 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 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 BCS-GHØØ4-7 se použije metoda stanovená v písmenu d) přílohy.

Článek 5

Plán monitorování účinků na životní prostředí

1. Držitel povolení zajistí, aby byl zaveden a prováděn plán monitorování účinků na životní prostředí stanovený v písmenu 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

Držitel povolení

Držitelem povolení je společnost BASF Agricultural Solutions US LLC, Spojené státy americké, zastupovaná v Unii společností BASF SE, Německo.

*Článek 7***Platnost**

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

*Článek 8***Určení**

Toto rozhodnutí je určeno společnosti BASF Agricultural Solutions US LLC, 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, Spojené státy americké, zastupované v Unii společností BASF SE, Carl-Bosch-S. 38, D-67063 Ludwigshafen, Německo.

V Bruselu dne 10. března 2026.

Za Komisi
Olivér VÁRHELYI
člen Komise

PŘÍLOHA

a) **Žadatel a držitel povolení:**

Jméno/Název: BASF Agricultural Solutions US LLC

Adresa: 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, Spojené státy americké

Zastoupení v Unii: BASF SE, Carl-Bosch-S. 38, D-67063, Ludwigshafen, Německo

b) **Určení a specifikace produktů:**

- 1) potraviny a složky potravin, které obsahují geneticky modifikovanou bavlnu BCS-GHØØ4-7, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;
- 2) krmiva, která obsahují geneticky modifikovanou bavlnu BCS-GHØØ4-7, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobená;
- 3) produkty, které obsahují geneticky modifikovanou bavlnu BCS-GHØØ4-7 nebo z ní sestávají, pro jakékoli jiné použití, než je uvedeno v bodech 1) a 2), s výjimkou pěstování.

Geneticky modifikovaná bavlna BCS-GHØØ4-7 exprimuje gen *cry1Ab*, který rostlině poskytuje ochranu proti některým škůdcům z řádu *Lepidoptera*, a gen *pat*, který rostlině propůjčuje schopnost tolerance vůči herbicidům na bázi glufosinátu amonného.

c) **Označování:**

- 1) Pro účely požadavků na označování stanovených v čl. 13 odst. 1 a čl. 25 odst. 2 písm. a) a b) nařízení (ES) č. 1829/2003 je „název organismu“ „bavlna“.
- 2) na štítku a v průvodních dokumentech produktů, které obsahují geneticky modifikovanou bavlnu BCS-GHØØ4-7 nebo z ní sestávají, s výjimkou produktů uvedených v písm. b) bodě 1, 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 BCS-GHØØ4-7;
- 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: ERM-BF429 dostupný ve Společném výzkumném středisku (JRC) Evropské komise na adrese <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>.

e) **Jednoznačný identifikační kód:**

BCS-GHØØ4-7

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 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 Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES ⁽¹⁾.

[Odkaz: plán zveřejněný 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.: odkazy na příslušné dokumenty může být nutné časem upravit. Tyto úpravy budou zveřejňovány formou aktualizace registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva.

⁽¹⁾ 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>).