

**VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2019/1302****z 26. júla 2019,****ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 povoľuje umiestniť na trh výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú bavlnu GHB614 × LLCotton25 × MON 15985, sú z nej zložené alebo vyrobené**

[oznámené pod číslom C(2019) 5501]

**(Iba nemecké 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 <sup>(1)</sup>, a najmä na jeho článok 7 ods. 3 a článok 19 ods. 3,

keďže:

- (1) Spoločnosť Bayer CropScience AG (ďalej len „žadateľ“) predložila 11. februára 2011 príslušnému vnútroštátnemu orgánu Holandska v súlade s článkami 5 a 17 nariadenia (ES) č. 1829/2003 žiadosť o umiestnenie potravín, zložiek potravín a krmív, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 a čiastkovú kombináciu LLCotton25 × MON 15985, sú z nej zložené alebo vyrobené, na trh (ďalej len „žiadosť“). Žiadosť sa týkala aj umiestnenia výrobkov, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú bavlnu GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 a čiastkovú kombináciu LLCotton25 × MON 15985 alebo sú z nej zložené, na trh na iné použitia, než je použitie v potravinách a krmivách, s výnimkou kultivácie.
- (2) Žiadateľ bol listom z 20. apríla 2011 informovaný o tom, že pre rozmnožovacie vlastnosti bavlny GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 by sa čiastková kombinácia LLCotton25 × MON 15985 mala vypustiť zo žiadosti, aby sa mohla posúdiť osobitne. Listom z 15. júna 2015 žiadateľ predložil Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) aktualizovanú verziu žiadosti, v ktorej obmedzil rozsah žiadosti na umiestnenie potravín, zložiek potravín a krmív, ktoré obsahujú bavlnu GHB614 × LLCotton25 × MON 15985, sú z nej zložené alebo vyrobené, na trh.
- (3) 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 <sup>(2)</sup>, ako aj informácie požadované v prílohách III a IV k uvedenej smernici. Zahŕňala aj plán monitorovania vplyvov na životné prostredie v súlade s prílohou VII k smernici 2001/18/ES.
- (4) Úrad vydal 20. apríla 2018 priaznivé stanovisko v súlade s článkami 6 a 18 nariadenia (ES) č. 1829/2003 <sup>(3)</sup>. Dospel k záveru, že geneticky modifikovaná bavlna GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 je rovnako bezpečná a podľa očakávania bude mať rovnaký vplyv na výživu ako jej geneticky nemodifikovaný komparátor v kontexte rozsahu žiadosti.
- (5) Úrad vo svojom stanovisku zohľadnil všetky špecifické otázky a obavy, ktoré členské štáty uviedli v rámci konzultácie príslušných vnútroštátnych orgánov podľa článku 6 ods. 4 a článku 18 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1829/2003.
- (6) Takisto dospel k záveru, že plán monitorovania vplyvov na životné prostredie, ktorý predložil žiadateľ a ktorý pozostáva z plánu všeobecného dohľadu, je v súlade s plánovanými spôsobmi použitia predmetných výrobkov.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> EFSA GMO Panel (pracovná skupina EFSA pre geneticky modifikované organizmy), 2018. Vedecké stanovisko k posúdeniu geneticky modifikovanej bavlny GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 na použitie v potravinách a krmivách podľa nariadenia (ES) č. 1829/2003 (žiadosť EFSA-GMO-NL-2011-94). Vestník EFSA (EFSA Journal) (2018) 16(4):5213, 27 s doi: 10.2903/j.efsa.2018.5213.

- (7) Vzhľadom na uvedené skutočnosti by sa malo povoliť umiestnenie výrobkov, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú bavlnu GHB614 × LLCotton25 × MON 15985, sú z nej zložené alebo vyrobené, na trh.
- (8) Spoločnosť Bayer CropScience AG listom z 1. augusta 2018 požiadala Komisiu, aby jej práva a povinnosti týkajúce sa všetkých povolení a nevybavených žiadostí o povolenie geneticky modifikovaných výrobkov previedla na spoločnosť BASF Agricultural Solutions Seed US LLC. Spoločnosť BASF SE listom zo 6. augusta 2018 potvrdila súhlas s týmto prevodom v mene spoločnosti BASF Agricultural Solutions Seed US LLC.
- (9) V súlade s nariadením Komisie (ES) č. 65/2004 <sup>(4)</sup> by sa mal geneticky modifikovanej bavlny GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 prideliť jednoznačný identifikátor.
- (10) Zo stanoviska úradu vyplýva, že v prípade výrobkov, na ktoré sa vzťahuje toto rozhodnutie, nie sú okrem požiadaviek 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 <sup>(5)</sup> potrebné žiadne špecifické požiadavky na označovanie. V snahe zabezpečiť, aby sa uvedené výrobky naďalej používali v medziach povolenia udeleného týmto rozhodnutím, by sa však malo na označení výrobkov, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú bavlnu GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 alebo sú z nej zložené (s výnimkou potravín), jasne uviesť aj to, že predmetné výrobky nie sú určené na kultiváciu.
- (11) Držiteľ povolenia by mal predkladať výročné správy o vykonávaní a výsledkoch činností stanovených v pláne monitorovania vplyvov na životné prostredie. Dané výsledky by sa mali predkladať v súlade s požiadavkami na štandardné formuláre na oznamovanie stanovenými v rozhodnutí Komisie 2009/770/ES <sup>(6)</sup>.
- (12) Podľa stanoviska úradu nie sú odôvodnené žiadne osobitné podmienky alebo obmedzenia vzťahujúce sa na umiestňovanie potravín a krmív na trh a/alebo na ich používanie a zaobchádzanie s nimi vrátane požiadaviek monitorovania ich spotreby po umiestnení na trh alebo osobitných podmienok ochrany konkrétnych 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.
- (13) Všetky relevantné informácie o povolení týchto výrobkov by sa mali zapísať do registra Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá uvedeného v článku 28 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1829/2003.
- (14) Toto rozhodnutie sa oznámi 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 <sup>(7)</sup>.
- (15) 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,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

#### Článok 1

### Geneticky modifikovaný organizmus a jednoznačný identifikátor

Geneticky modifikovanej bavlny (*Gossypium hirsutum*) GHB614 × LLCotton25 × MON 15985, špecifikovanej v písmene b) prílohy k tomuto rozhodnutiu, sa v súlade s nariadením (ES) č. 65/2004 prideluje jednoznačný identifikátor BCS-GHØØ2-5 × ACS-GHØØ1-3 × MON-15985-7.

<sup>(4)</sup> Nariadenie Komisie (ES) č. 65/2004 zo 14. januára 2004, ktoré zavádza systém vypracovania a pridelovania jednoznačných identifikátorov pre geneticky modifikované organizmy (Ú. v. EÚ L 10, 16.1.2004, s. 5).

<sup>(5)</sup> 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).

<sup>(6)</sup> 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).

<sup>(7)</sup> 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).

## 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 bavlnu GHB614 × LLCotton25 × MON 15985, sú z nej zložené alebo vyrobené;
- b) krmivá, ktoré obsahujú bavlnu GHB614 × LLCotton25 × MON 15985, sú z nej zložené alebo vyrobené;
- c) výrobky, ktoré obsahujú bavlnu GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 alebo sú z nej zložené, na iné použitie než použitia uvedené v písmenách a) a b) tohto článku, s výnimkou kultivácie.

## Článok 3

### Označovanie

1. Na účely požiadaviek na označovanie stanovených v článku 13 ods. 1 a 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 uvedenú v článku 1 alebo sú z nej zložené, ako aj v sprievodnej dokumentácii k týmto výrobkom, s výnimkou potravín a zložiek potravín, sa musí uviesť „neurčené na kultiváciu“.

## Článok 4

### Metóda detekcie

Na detekciu geneticky modifikovanej bavlny uvedenej v článku 1 sa uplatňuje metóda uvedená v písmene d) prílohy.

## Článok 5

### Plán monitorovania vplyvov na životné prostredie

1. Držiteľ povolenia zabezpečí zavedenie a vykonávanie plánu monitorovania vplyvov na životné prostredie podľa písmena h) prílohy.
2. Na základe rozhodnutia 2009/770/ES držiteľ povolenia predkladá Komisii výročné správy o realizácii a výsledkoch činností stanovených v pláne monitorovania.

## Článok 6

### Register Spoločenstva

Informácie uvedené v prílohe k tomuto rozhodnutiu sa zapisujú 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 BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, USA, zastúpená spoločnosťou BASF SE, Nemecko.

## Článok 8

### Platnosť

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

## Článok 9

**Adresát**

Toto rozhodnutie je určené spoločnosti BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Nemecko.

V Bruseli 26. júla 2019

*Za Komisiu*  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
*člen Komisie*

\_\_\_\_\_

## PRÍLOHA

a) **Žiadateľ a držiteľ povolenia:**

Meno/názov: BASF Agricultural Solutions Seed US LLC

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

spoločnosť zastúpená spoločnosťou BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Nemecko.

b) **Určenie a špecifikácia výrobkov:**

1. potraviny a zložky potravín, ktoré obsahujú bavlnu GHB614 × LLCotton25 × MON 15985, sú z nej zložené alebo vyrobené;
2. krmivá, ktoré obsahujú bavlnu GHB614 × LLCotton25 × MON 15985, sú z nej zložené alebo vyrobené;
3. výrobky, ktoré obsahujú bavlnu GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 alebo sú z nej zložené, na iné použitie než použitia uvedené v bodoch 1 a 2, s výnimkou kultivácie.

Geneticky modifikovaná bavlna GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 opísaná v žiadosti exprimuje proteín 2mEPSPS umožňujúci toleranciu voči glyfozátovým herbicídum, proteín PAT umožňujúci toleranciu voči herbicídum na báze glufosinát-amónia, proteíny Cry1Ac a Cry1Ab2 umožňujúce ochranu voči určitým škodcom radu Lepidoptera. V procese genetickej modifikácie sa okrem toho použili ako selektívne markery gén *uidA* kódujúci proteín GUS, gén *nptIII* umožňujúci rezistenciu voči kanamycínu a neomycínu a gén *aadA* umožňujúci rezistenciu voči spektinomycínu a streptomycínu.

c) **Označovanie:**

1. Na účely požiadaviek na označenie stanovených v článku 13 ods. 1 a 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 bavlnu GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 uvedenú v písmene e) alebo sú z nej zložené, ako aj v sprievodnej dokumentácii k týmto výrobkom, s výnimkou potravín a zložiek potravín, sa musí uviesť „neurčené na kultiváciu“.

d) **Metóda detekcie:**

1. Metódy detekcie špecifické pre transformačnú zmenu založené na kvantitatívnej PCR pre bavlnu GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 sú metódy validované pre transformačné zmeny genetickej modifikovanej bavlny BCS-GHØØ2-5, ACS-GHØØ1-3 a MON-15985-7. Metódy detekcie boli validované na základe genómovej DNA extrahovanej z listov bavlny BCS-GHØØ2-5, ACS-GHØØ1-3 a MON-15985-7.
2. Validované referenčným laboratóriom EÚ zriadeným v zmysle nariadenia (ES) č. 1829/2003, pozri <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>.
3. Referenčné materiály: AOCS 1108-A5 (pre BCS-GHØØ2-5), AOCS 0306-E2 (pre ACS-GHØØ1-3) a AOCS 0804-D (pre MON-15985-7) sú dostupné na internetovej stránke spoločnosti American Oil Chemists Society <http://www.aocs.org/tech/crm>.

e) **Jednoznačný identifikátor:**

BCS-GHØØ2-5 × ACS-GHØØ1-3 × MON-15985-7

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 Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá pri oznámení*].

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

Nevyžaduje sa.

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

Plán monitorovania vplyvov na životné prostredie v zmysle prílohy 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**

Nevyžaduje 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.

---