

ROZHODNUTIE KOMISIE

zo 17. júna 2011,

ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 povoľuje uvádzať na trh výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú bavlnu GHB614 (BCS-GHØØ2-5), sú z nej zložené alebo vyrobené

[oznámené pod číslom K(2011) 4177]

(Iba nemecké znenie je autentické)

(Text s významom pre EHP)

(2011/354/EÚ)

EURÓPSKA KOMISIA,

k smernici 2001/18/ES. Zahŕňa aj plán monitorovania vplyvov na životné prostredie podľa prílohy VII k smernici 2001/18/ES.

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 a článok 19 ods. 3,

keďže:

(1) Spoločnosť Bayer CropScience AG podala 18. januára 2008 v súlade s článkami 5 a 17 nariadenia (ES) č. 1829/2003 príslušnému orgánu Holandska žiadosť o uvedenie potravín, zložiek potravín a krmív, ktoré obsahujú bavlnu GHB614, sú z nej zložené alebo vyrobené, na trh (ďalej len „žiadosť“).

(2) Žiadosť sa vzťahuje aj na uvádzanie iných výrobkov, ako sú potraviny a krmivo, ktoré obsahujú bavlnu GHB614 alebo sú z nej zložené, na trh na rovnaké účely ako akákoľvek iná bavlna, s výnimkou kultivácie. Žiadosť preto v súlade s článkom 5 ods. 5 a s článkom 17 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1829/2003 zahŕňa údaje a informácie požadované v prílohách III a IV k smernici 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⁽²⁾ a informácie a závery týkajúce sa posúdenia rizika vykonaného v súlade so zásadami stanovenými v prílohe II

(3) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (EFSA) vydal 10. marca 2009 priaznivé stanovisko v súlade s článkami 6 a 18 nariadenia (ES) č. 1829/2003. Úrad usúdil, že bavlna GHB614 je rovnako bezpečná ako bavlna, ktorá nebola geneticky modifikovaná, pokiaľ ide o možné vplyvy na zdravie ľudí a zvierat alebo na životné prostredie. Preto dospel k záveru, že je nepravdepodobné, že uvádzanie výrobkov, ktoré obsahujú bavlnu GHB614, sú z nej zložené alebo vyrobené, ako sa opisuje v žiadosti (ďalej len „výrobky“), na trh by v rámci plánovaných spôsobov používania malo nepriaznivé vplyvy na zdravie ľudí, zvierat alebo na životné prostredie⁽³⁾. Úrad EFSA vo svojom stanovisku zohľadnil všetky špecifické otázky a pripomienky, ktoré vzniesli členské štáty v rámci konzultácie s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi podľa článku 6 ods. 4 a článku 18 ods. 4 uvedeného nariadenia.

(4) Úrad EFSA dospel predovšetkým k záveru, že bavlna GHB614 je okrem pridanej vlastnosti z hľadiska zloženia a agronomických vlastností rovnocenná s výrobkom, ktorý nebol geneticky modifikovaný, a s inými tradičnými odrodami bavlny a že z molekulárnych vlastností nevyplývajú nijaké neúmyselné vplyvy genetickej modifikácie, a preto nie sú potrebné štúdie bezpečnosti na zvieratách týkajúce sa nespracovaných potravín/krmiva (napr. 90-dňová štúdia toxicity na potkanoch).

(5) Úrad EFSA vo svojom stanovisku takisto dospel k záveru, že plán monitorovania životného prostredia predložený žiadateľom, ktorého súčasťou je plán všeobecného dohľadu, je v súlade s plánovaným používaním výrobkov. V dôsledku fyzikálnych vlastností bavlníkových semien a metód prepravy však úrad EFSA odporučil, aby sa v rámci všeobecného dohľadu prijali osobitné opatrenia na aktívne monitorovanie výskytu voľne rastúcich rastlín bavlníka v oblastiach, kde by mohlo dochádzať k úniku osiva a vyrasteniu rastlín.

(1) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 1.

(2) Ú. v. ES L 106, 17.4.2001, s. 1.

(3) <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2006-020>

- (6) V záujme presnejšieho opísania monitorovacích požiadaviek a vyhovenia odporúčaniam úradu EFSA bol plán monitorovania, ktorý predložil žiadateľ, zmenený. Boli doň pridané osobitné opatrenia na zníženie strát a úniku osiva a na eradikáciu náhodného výskytu rastlín bavlníka.
- (7) Vzhľadom na uvedené skutočnosti by tieto výrobky mali byť povolené.
- (8) Podľa nariadenia Komisie (ES) č. 65/2004 zo 14. januára 2004, ktoré zavádza systém vypracovania a pridelovania jednoznačných identifikátorov pre geneticky modifikované organizmy⁽¹⁾, by sa mal každému GMO prideliť jednoznačný identifikátor.
- (9) Podľa stanoviska úradu EFSA sa zdá, že v prípade potravín, zložiek potravín a krmiva, ktoré obsahujú bavlnu GHB614, sú z nej zložené alebo vyrobené, nie sú potrebné žiadne iné špecifické požiadavky na označovanie ako 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 uvedené výrobky sa budú používať v medziach povolenia udeleného týmto rozhodnutím, na označení krmiva, ktoré obsahuje GMO alebo je z nich zložené, a výrobkov iných, ako sú potraviny a krmivo, ktoré obsahujú GMO alebo sú z nich zložené, v prípade ktorých sa povolenie žiada, malo by byť jasne uvedené aj to, že sa predmetné výrobky nesmú používať na kultiváciu.
- (10) V článku 4 ods. 6 nariadenia 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⁽²⁾, sa stanovujú požiadavky na označovanie výrobkov, ktoré obsahujú GMO alebo sú z nich zložené. Požiadavky na vysledovateľnosť výrobkov, ktoré obsahujú GMO alebo sú z nich zložené, sú stanovené v článku 4 ods. 1 a 5 a pre potraviny a krmivo vyrobené z GMO sú stanovené v článku 5 uvedeného nariadenia.
- (11) Držiteľ povolenia by mal predkladať výročné správy o realizácii a výsledkoch činností uvedených v pláne monitorovania vplyvov na životné prostredie. Tieto výsledky by sa mali predkladať v súlade s rozhodnutím 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 uvádzania na trh podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES⁽³⁾. Stanovisko úradu EFSA neoprávňuje na uloženie špecifických podmienok alebo obmedzení vzťahujúcich sa na uvádzanie potravín a krmiva na trh a/ani špecifických podmienok alebo obmedzení vzťahujúcich sa na ich používanie a zaobchádzanie s nimi vrátane požiadaviek monitorovania ich používania po uvedení na trh alebo osobitných podmienok ochrany špecifických ekosystémov/prostredia a/alebo zemepisných oblastí podľa článku 6 ods. 5 písm. e) a článku 18 ods. 5 písm. e) nariadenia (ES) č. 1829/2003.
- (12) Všetky relevantné informácie o povolení týchto výrobkov by sa v súlade s nariadením (ES) č. 1829/2003 mali zapísať do Registra Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivo.
- (13) Toto rozhodnutie sa oznámi prostredníctvom Strediska pre výmenu informácií o biologickej bezpečnosti 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 z 15. júla 2003 o cezhraničnom pohybe geneticky modifikovaných organizmov⁽⁴⁾.
- (14) So žiadateľom sa konzultovalo o opatreniach ustanovených v tomto rozhodnutí.
- (15) Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat nevydal stanovisko v lehote stanovenej jeho predsedom a Komisia preto predložila Rade návrh týkajúci sa týchto opatrení. Keďže Rada na svojom zasadnutí 17. marca 2011 nebola schopná rozhodnúť kvalifikovanou väčšinou ani za návrh, ani proti nemu a uviedla, že jej konanie je v tejto veci ukončené, musí tieto opatrenia prijať Komisia,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Geneticky modifikovaný organizmus a jednoznačný identifikátor

Geneticky modifikovanej bavlny GHB614 (*Gossypium hirsutum*), vymedzenej v písmene b) prílohy k tomuto rozhodnutiu, sa v súlade s nariadením (ES) č. 65/2004 prideluje jednoznačný identifikátor BCS-GHØØ2-5.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 10, 16.1.2004, s. 5.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 24.

⁽³⁾ Ú. v. EÚ L 275, 21.10.2009, s. 9.

⁽⁴⁾ 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 BCS-GHØØ2-5, sú z nej zložené alebo vyrobené;
- b) krmivo, ktoré obsahuje bavlnu BCS-GHØØ2-5, je z nej zložené alebo vyrobené;
- c) výrobky iné ako potraviny a krmivo, ktoré obsahujú bavlnu BCS-GHØØ2-5 alebo sú z nej zložené a sú určené na rovnaké použitie ako akákoľvek iná bavlna, 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 „názov organizmu“ je „bavlna“.
2. Na označení výrobkov, ktoré obsahujú bavlnu BCS-GHØØ2-5 alebo sú z nej zložené, uvedených v článku 2 písm. b) a c) a v dokumentoch pripojených k týmto výrobkom, je uvedené „neurčené 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 výročnú správu o vykonávaní a výsledkoch činností uvedených v tomto 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 zapisujú do Registra Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivo.

Článok 6**Držiteľ povolenia**

Držiteľom povolenia je spoločnosť Bayer CropScience AG.

Článok 7**Platnosť**

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

Článok 8**Adresát**

Toto rozhodnutie je určené spoločnosti Bayer CropScience AG, Alfred-Nobel-Strasse 50, 40789 Monheim am Rhein, Nemecko.

V Bruseli 17. júna 2011

Za Komisiu

John DALLI

člen Komisie

PRÍLOHA

a) **Žiadateľ a držiteľ povolenia**

Názov: Bayer CropScience AG

Adresa: Alfred-Nobel-Strasse 50, 40789 Monheim am Rhein, Nemecko

b) **Určenie a špecifikácia výrobkov**

1. Potraviny a zložky potravín, ktoré obsahujú bavlnu BCS-GHØØ2-5, sú z nej zložené alebo vyrobené;
2. krmivo, ktoré obsahuje bavlnu BCS-GHØØ2-5, je z nej zložené alebo vyrobené;
3. výrobky iné ako potraviny a krmivo, ktoré obsahujú bavlnu BCS-GHØØ2-5 alebo sú z nej zložené a sú určené na rovnaké použitie ako akákoľvek iná bavlna, s výnimkou kultivácie.

V geneticky modifikovanej bavlni BCS-GHØØ2-5 (*Gossypium hirsutum*), ako je opísané v žiadosti, sa prejavuje proteín 2mEPSPS, vďaka ktorému je tolerantná voči herbicídu glyfosát.

c) **Označovanie**

1. Na účely osobitných požiadaviek na označovanie, ktoré sú stanovené 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, „názov organizmu“ je „bavlna“;
2. na označení výrobkov, ktoré obsahujú bavlnu BCS-GHØØ2-5 alebo sú z nej zložené, uvedených v článku 2 písm. b) a c) tohto rozhodnutia, a v dokumentoch pripojených k týmto výrobkom, je uvedené „neurčené na kultiváciu“.

d) **Metóda detekcie:**

- metóda PCR v reálnom čase špecifická pre jednotlivé prípady na kvantifikáciu bavlny BCS-GHØØ2-5,
- overená pre osivá referenčným laboratóriom Spoločenstva zriadeným v zmysle nariadenia (ES) č. 1829/2003 a uverejnená na internetovej stránke <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>,
- referenčný materiál: AOCS 1108-A a 0306-A dostupný prostredníctvom spoločnosti American Oil Chemists Society (AOCS) na internetovej stránke <http://www.aocs.org/tech/crm/>.

e) **Jednoznačný identifikátor**

BCS-GHØØ2-5

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

Stredisko pre výmenu informácií o biologickej bezpečnosti, záznam ID: pozri [vyplní sa pri oznámení].

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

Nevyžadujú sa.

h) **Plán monitorovania**

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 uvedení na trh**

Nevyžadujú sa.

Poznámka: Je možné, že odkazy na príslušné dokumenty bude potrebné priebežne upravovať. Tieto úpravy sa verejnosti sprístupnia formou aktualizácie Registra Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivo.