

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2017/1211**zo 4. júla 2017,****ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 povoľuje umiestniť na trh výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovaný bavlník 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 (DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8), sú z neho zložené alebo vyrobené**

[oznámené pod číslom C(2017) 4495]

(Iba anglické 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 a článok 19 ods. 3,

keďže:

- (1) Spoločnosť Dow AgroSciences Europe predložila 12. marca 2009 v súlade s článkami 5 a 17 nariadenia (ES) č. 1829/2003 príslušnému orgánu Holandska žiadosť o umiestnenie potravín, zložiek potravín a krmív, ktoré obsahujú bavlník 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913, sú z neho zložené alebo vyrobené, na trh.
- (2) Žiadosť sa týka aj umiestnenia bavlníka 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 na trh vo výrobkoch, ktoré sú z neho zložené alebo ho obsahujú, na iné použitie než v potravinách a krmivách, podobne ako ktorýkoľvek iný bavlník, s výnimkou kultivácie.
- (3) Žiadosť v súlade s článkom 5 ods. 5 a 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 ⁽²⁾, ako aj informácie a závery o posúdení rizika vykonanom v súlade so zásadami stanovenými v prílohe II k smernici 2001/18/ES. Takisto zahŕňa plán monitorovania vplyvov na životné prostredie podľa prílohy VII k smernici 2001/18/ES.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „EFSA“) vydal 8. apríla 2016 priaznivé stanovisko ⁽³⁾ v súlade s článkami 6 a 18 nariadenia (ES) č. 1829/2003. Dospel k záveru, že geneticky modifikovaný bavlník 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 je v súvislosti s jeho zamýšľaným použitím rovnako bezpečný a výživný ako tradičný ekvivalent.
- (5) Úrad EFSA vo svojom stanovisku zväzil všetky špecifické otázky a obavy, ktoré členské štáty nastolili v rámci konzultácie s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi podľa článku 6 ods. 4 a článku 18 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1829/2003.
- (6) EFSA vo svojom stanovisku takisto dospel k záveru, že plán monitorovania životného prostredia pozostávajúci z plánu všeobecného dohľadu, ktorý predložil žiadateľ, je v súlade so zamýšľanými použitiami uvedených výrobkov.
- (7) Vzhľadom na uvedené skutočnosti by sa malo udeliť povolenie pre výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovaný bavlník 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913, sú z neho zložené alebo vyrobené.
- (8) Geneticky modifikovanému bavlníku 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 by sa mal v súlade s nariadením Komisie (ES) č. 65/2004 ⁽⁴⁾ udeliť jednoznačný identifikátor.

⁽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), 2016. Vedecké stanovisko k žiadosti EFSA-GMO-NL-2012-68 o umiestnenie na trh geneticky modifikovaného bavlníka 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913, určeného na použitie v potravinách a krmivách, dovoz a spracovanie v zmysle nariadenia (ES) č. 1829/2003. Vestník EFSA (EFSA Journal) (2016) 14 (4):4430, 21 s., doi:10.2903/j.efsa.2016.4430.

⁽⁴⁾ 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).

- (9) Podľa stanoviska EFSA sa zdá, že pre potraviny, zložky potravín a krmivá, ktoré obsahujú bavlník 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913, sú z neho zložené alebo vyrobené, nie sú potrebné žiadne osobitné požiadavky na označovanie okrem tých, ktoré sú stanovené v článku 13 ods. 1 a článku 25 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1829/2003. Aby sa však zabezpečilo, že výrobky, ktoré obsahujú bavlník 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913, sú z neho zložené alebo vyrobené, sa budú používať v medziach povolenia stanoveného týmto rozhodnutím, na označení uvedených výrobkov, okrem potravinárskych výrobkov, by malo byť jasne uvedené aj to, že sa predmetné výrobky nesmú používať na kultiváciu.
- (10) Držiteľ povolenia by mal predkladať výročné správy o vykonávaní a výsledkoch činností stanovených v pláne monitorovania vplyvov na životné prostredie. Tieto výsledky by sa mali oznamovať v súlade s rozhodnutím Komisie 2009/770/ES⁽¹⁾.
- (11) Podľa stanoviska EFSA 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 používania po umiestnení na trh alebo osobitných podmienok ochrany konkrétnych 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 mali zapísať do registra Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá uvedeného v nariadení (ES) č. 1829/2003.
- (13) Stály výbor pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá nevydal stanovisko v lehote stanovenej jeho predsedom. Dospelo sa k záveru, že je potrebný vykonávací akt, a predseda predložil návrh vykonávacieho aktu odvolaciu výboru na ďalšie prerokovanie. Odvolací výbor nevydal stanovisko,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Geneticky modifikovaný organizmus a jednoznačný identifikátor

Geneticky modifikovanému bavlníku (*Gossypium hirsutum* L.) 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913, špecifikovanému v písmene b) prílohy k tomuto rozhodnutiu, sa v súlade s nariadením (ES) č. 65/2004 prideluje jednoznačný identifikátor DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8.

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 bavlník DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8, sú z neho zložené alebo vyrobené;
- b) krmivá, ktoré obsahujú bavlník DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8, sú z neho zložené alebo vyrobené;
- c) bavlník DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8 vo výrobkoch, ktoré ho obsahujú alebo sú z neho zložené, na akékoľvek iné použitie odlišné od použitia uvedených v písmenách a) a b) s výnimkou kultivácie.

Článok 3

Označenie

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 Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003⁽²⁾ sa pod pojmom „názov organizmu“ rozumie „bavlník“.

⁽¹⁾ 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).

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

2. Na označení výrobkov, ktoré obsahujú bavlník DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8 alebo sú z neho zložené, ako aj v sprievodných dokumentoch k týmto výrobkom s výnimkou výrobkov, ktoré sú uvedené v článku 2 písm. a), sa uvedie „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 stanovených v pláne monitorovania v súlade s formulárom stanoveným v rozhodnutí 2009/770/ES.

Článok 5

Register Spoločenstva

Informácie uvedené v prílohe k tomuto rozhodnutiu sa zapíšu do registra Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá uvedeného v článku 28 nariadenia (ES) č. 1829/2003.

Článok 6

Držiteľ povolenia

Držiteľom povolenia je spoločnosť Dow AgroSciences Europe, Spojené kráľovstvo, zastupujúca spoločnosť Mycogen Seeds, Spojené štáty.

Článok 7

Platnosť

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

Článok 8

Adresát

Toto rozhodnutie je určené spoločnosti Dow AgroSciences Europe, European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Spojené kráľovstvo.

V Bruseli 4. júla 2017

Za Komisiu
Vytenis ANDRIUKAITIS
člen Komisie

PRÍLOHA

a) **Žiadateľ a držiteľ povolenia:**

Názov: Dow AgroSciences Europe, zastupujúca spoločnosť Mycogen Seeds, Spojené štáty americké.

Adresa: Dow AgroSciences Europe, European Development Centre 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Spojené kráľovstvo.

b) **Označenie a špecifikácia výrobkov:**

1. potraviny a zložky potravín, ktoré obsahujú bavlník DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8, sú z neho zložené alebo vyrobené;
2. potraviny a zložky potravín, ktoré obsahujú bavlník DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8, sú z neho zložené alebo vyrobené;
3. bavlník DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8 vo výrobkoch, ktoré ho obsahujú alebo sú z neho zložené, na akékoľvek iné použitie než použitie uvedené v bodoch 1 a 2 s výnimkou kultivácie.

Geneticky modifikovaný bavlník DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8 opísaný v žiadosti exprimuje proteín fosfinotricín acetyl transferázu (PAT), ktorý zabezpečuje odolnosť voči herbicídum na báze glufosinát-amónia, a modifikovaný proteín CP4 5-enolpyruvyl-šikimát-3-fosfát syntázu (CP4 EPSPS), ktorý zabezpečuje odolnosť voči glyfosátovým herbicídum, ako aj proteíny Cry1F a Cry1Ac, ktoré zabezpečujú ochranu proti určitým hmyzím škodcom z radu *Lepidoptera*.

c) **Označovanie:**

1. Na účely požiadaviek na označovanie, ktoré sa uvádzajú 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 sa pod pojmom „názov organizmu“ rozumie „bavlník“.
2. Na označení výrobkov, ktoré obsahujú bavlník DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8 alebo sú z neho zložené, ako aj v sprievodných dokumentoch k týmto výrobkom s výnimkou výrobkov, ktoré sú uvedené v článku 2 písm. a), sa uvedie „neurčené na kultiváciu“.

d) **Metóda detekcie:**

1. Metódy PCR v reálnom čase na kvantifikovanie špecifického prípadu transformácie v bavlníku DAS-24236-5, DAS-21Ø23-5 a MON-88913-8; metódy detekcie sú validované na genómovej DNA získanej zo semien bavlníka DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8 a na genómovej DNA získanej zo semien, ktoré sú predmetom transformačného procesu, a sú overené na genómovej DNA získanej zo semien bavlníka DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8.
2. Validované referenčným laboratóriom EÚ zriadeným podľa nariadenia (ES) č. 1829/2003 a uverejnené na adrese <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>.
3. Referenčné materiály:
 - ERM®-BF422 pre bavlník 281-24-236 × 3006-210-23 je prístupný prostredníctvom Spoločného výskumného centra (JRC) Európskej komisie, Inštitútu pre referenčné materiály a merania (IRMM) na webovej stránke: <https://crm.jrc.ec.europa.eu/> a
 - referenčné materiály AOCS 0906-D a AOCS 0804-A pre MON 88913 sú dostupné na webovej stránke spoločnosti American Oil Chemists Society <https://www.aocs.org/crm>.

e) **Jednoznačný identifikátor:**

DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8

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

Stredisko pre výmenu informácií o biologickej bezpečnosti (Biosafety Clearing-House), IČ záznamu: pozri [vyplní sa po oznámení].

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

Nie sú stanovené.

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:**

Nie sú stanovené.

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.
