

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2022/560**ze dne 31. března 2022****o obnovení povolení pro uvádění produktů, které obsahují geneticky modifikovanou bavlnu GHB614 (BCS-GHØØ2-5), sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003***(oznámeno pod číslem C(2022) 1891)***(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) Rozhodnutím Komise 2011/354/EU ⁽²⁾ bylo povoleno uvádět na trh potraviny a krmiva, které obsahují geneticky modifikovanou bavlnu GHB614, sestávající 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 GHB614 nebo z ní sestávají, na trh pro stejné použití jako jiná bavlna, s výjimkou pěstování.
- (2) Dne 22. dubna 2020 předložila společnost BASF SE, se sídlem v Německu, jménem společnosti BASF Agricultural Solutions Seed 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 7. července 2021 vydal Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) v souladu s články 11 a 23 nařízení (ES) č. 1829/2003 příznivé vědecké stanovisko ⁽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 GHB614, které úřad vydal v roce 2009 ⁽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.

⁽²⁾ Rozhodnutí Komise 2011/354/EU ze dne 17. června 2011 o povolení uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou bavlnu GHB614 (BCS-GHØØ2-5), sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 (Úř. věst. L 160, 18.6.2011, s. 90).

⁽³⁾ EFSA GMO Panel (komise EFSA pro geneticky modifikované organismy), 2021. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified cotton GHB614 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-018). EFSA Journal 2021;19(7):6671, 12 s.; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6671>.

⁽⁴⁾ EFSA GMO Panel, 2009. Scientific Opinion of the Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference EFSA-GMO-NL-2008-51) for the placing on the market of glyphosate tolerant genetically modified cotton GHB614, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Bayer CropScience. EFSA Journal 2009;7(3):985, 24 s.; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2009.985>.

- (6) S ohledem na tyto závěry by mělo být obnoveno povolení uvádět na trh potraviny a krmiva, které obsahují geneticky modifikovanou bavlnu GHB614, sestávající 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) V souvislosti s původním povolením podle rozhodnutí 2011/354/EU byl geneticky modifikované bavlně GHB614 přiřazen jednoznačný identifikační kód v souladu s nařízením Komise (ES) č. 65/2004 ⁽³⁾. Uvedený jednoznačný identifikační kód by se měl používat i nadále.
- (8) Pro produkty, na něž se vztahuje toto rozhodnutí, se nejví jako nezbytné 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 ⁽⁴⁾. Aby se však zajistilo, že se produkty, které obsahují geneticky modifikovanou bavlnu GHB614 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.
- (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 s požadavky stanovenými v rozhodnutí Komise 2009/770/ES ⁽⁵⁾.
- (10) 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 týkajících se spotřeby potravin a krmiv, které obsahují geneticky modifikovanou bavlnu GHB614, sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny, po uvedení na trh, 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.
- (11) 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.
- (12) 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 ⁽⁶⁾.
- (13) Stálý výbor pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva nevydal stanovisko ve lhůtě stanovené jeho předsedou. Přijetí tohoto prováděcího aktu bylo považováno za nezbytné 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*) GHB614, uvedené v písmenu b) přílohy tohoto rozhodnutí, je v souladu s nařízením (ES) č. 65/2004 přiřazen jednoznačný identifikační kód BCS-GHØØ2-5.

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ 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 2

Obnovení povolení

V souladu s podmínkami stanovenými v tomto rozhodnutí se obnovuje povolení pro uvádění těchto produktů na trh:

- a) potraviny a složky potravin, které obsahují geneticky modifikovanou bavlnu BCS-GHØØ2-5, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;
- b) krmiva, která obsahují geneticky modifikovanou bavlnu BCS-GHØØ2-5, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobená;
- c) produkty, které obsahují geneticky modifikovanou bavlnu BCS-GHØØ2-5 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 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-GHØØ2-5 se použije metoda stanovená v písmenu d) přílohy.

Článek 5

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

Registr Společenství

Informace uvedené v příloze se zanesou do registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva uvedeného v čl. 28 odst. 1 nařízení (ES) č. 1829/2003.

Článek 7

Držitel povolení

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

Článek 8

Platnost

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

*Článek 9***Určení**

Toto rozhodnutí je určeno společnosti BASF Agricultural Solutions Seed 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 31. března 2022.

Za Komisi
Stella KYRIAKIDES
členka Komise

PŘÍLOHA

a) **Žadatel a držitel povolení:**

Jméno/název: BASF Agricultural Solutions Seeds 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-GHØØ2-5, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;
- 2) krmiva, která obsahují geneticky modifikovanou bavlnu BCS-GHØØ2-5, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;
- 3) produkty, které obsahují geneticky modifikovanou bavlnu BCS-GHØØ2-5 nebo z ní sestávají, pro jakékoli jiné použití, než je uvedeno v bodech 1) a 2), s výjimkou pěstování.

Geneticky modifikovaná bavlna BCS-GHØØ2-5 exprimuje gen *2mEPSPS*, který rostlině propůjčuje schopnost tolerance vůči herbicidům na bázi glyfosátu.

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 geneticky modifikovanou bavlnu BCS-GHØØ2-5 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-GHØØ2-5;
- 2) validace referenční laboratoří EU zřízenou podle nařízení (ES) č. 1829/2003, zveřejněná na adrese <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>;
- 3) referenční materiál: AOCS 1108 a 0306 dostupné u American Oil Chemists Society na adrese: <https://aocs.org/tech/crm>.

e) **Jednoznačný identifikační kód:**

BCS-GHØØ2-5

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 používání 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).