

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2015/689**z 24. apríla 2015,****ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 obnovuje povolenie pre existujúcu geneticky modifikovanú bavlnu MON 531 (MON-ØØ531-6)***[oznámené pod číslom C(2015) 2761]***(Iba francúzske a holandské 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 11 ods. 3 a článok 23 ods. 3,

keďže:

- (1) Prídavné látky v potravinách, krmné suroviny a krmné doplnkové látky vyrobené z geneticky modifikovanej bavlny MON 531 boli umiestnené na trh pred nadobudnutím účinnosti nariadenia (ES) č. 1829/2003 a boli oznámené ako existujúce výrobky v súlade s článkom 8 ods. 1 písm. b) a článkom 20 ods. 1 písm. b) uvedeného nariadenia.
- (2) Spoločnosť Monsanto Europe S.A. predložila 17. apríla 2007 v súlade s článkami 11 a 23 nariadenia (ES) č. 1829/2003 žiadosť o obnovenie povolenia pre existujúce prídavné látky v potravinách, krmné suroviny a krmné doplnkové látky vyrobené z geneticky modifikovanej bavlny MON 531 (ďalej len „žiadosť“).
- (3) Spoločnosť Monsanto Europe S.A. požiadala 16. júna 2011 o rozšírenie rozsahu pôsobnosti na bavlníkový olej, ktorý sa používa v potravinách, vyrobený z geneticky modifikovanej bavlny MON 531, ktorý bol predtým oznámený ako existujúci výrobok v súlade s článkom 8 ods. 1 písm. a) nariadenia (ES) č. 1829/2003.
- (4) Rozšírený rozsah pôsobnosti sa vzťahuje na celú škálu súčasných komerčných použití potravín a krmív vyrobených z bavlny, ako sa vymedzuje v článku 3 ods. 1 písm. c) a v článku 15 ods. 1 písm. c) nariadenia (ES) č. 1829/2003.
- (5) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „EFSA“) vydal 16. septembra 2011 priaznivé stanovisko ⁽²⁾ v súlade s článkami 6 a 18 nariadenia (ES) č. 1829/2003. Dospel k záveru, že výrobky odvodené z geneticky modifikovanej bavlny MON 531 opísanej v žiadosti sú rovnako bezpečné ako výrobky odvodené z konvenčnej odrody, pokiaľ ide o ich predpokladané použitia.
- (6) EFSA dospel k záveru, že vzhľadom na očakávaný nízky výskyt prenosu génov z rastliny na baktérie v porovnaní s prenosom génov medzi baktériami a na veľmi nízke vystavenie DNA z geneticky modifikovanej bavlny MON 531 analýza horizontálneho prenosu génov z geneticky modifikovanej bavlny MON 531 na baktérie nepoukazuje pri zamýšľanom použití na riziko pre zdravie ľudí alebo zvierat ani pre životné prostredie.
- (7) EFSA zvážil všetky špecifické otázky a obavy, ktoré vyjadrili členské štáty v rámci konzultácie s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi podľa článku 6 ods. 4 a článku 18 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1829/2003.
- (8) Preto by sa malo obnoviť povolenie pre výrobky vyrobené z geneticky modifikovanej bavlny MON 531.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ Vedecká skupina EFSA pre geneticky modifikované organizmy (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms), Vedecké stanovisko k žiadosti EFSA-GMO-RX-MON531 o obnovenie povolenia na ďalšie uvádzanie na trh existujúceho bavlníkového oleja, prídavných látok v potravinách, krmných surovín a krmných doplnkových látok vyrobených z bavlny MON 531, ktoré boli oznámené podľa článku 8 ods. 1 písm. a) a b) a článku 20 ods. 1 písm. b) nariadenia (ES) č. 1829/2003, ktorú predložila spoločnosť Monsanto. Vestník EFSA (EFSA Journal) (2011) 9(9):2373. [1-30] doi:10.2903/j.efsa.2011.2373.

- (9) Podľa nariadenia Komisie (ES) č. 65/2004 by sa mal každému geneticky modifikovanému organizmu prideliť jedinečný identifikátor ⁽¹⁾.
- (10) Na základe stanoviska EFSA sa zdá, že pre potraviny, zložky potravín a krmivá vyrobené z geneticky modifikovanej bavlny MON 531 nie sú potrebné žiadne iné osobitné požiadavky na označovanie než tie, ktoré sú stanovené v článku 13 ods. 1 a v článku 25 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1829/2003.
- (11) Všetky relevantné informácie o povolení týchto výrobkov by sa v súlade s nariadením (ES) č. 1829/2003 mali zapísať do Registra geneticky modifikovaných potravín a krmív Spoločenstva.
- (12) Toto rozhodnutie sa má oznámiť 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 ⁽²⁾.
- (13) Stály výbor pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá nevypracoval stanovisko v lehote, ktorú stanovil jeho predseda. Vykonávací akt sa považoval za nevyhnutný a predseda predložil návrh vykonávacieho aktu odvolaciemu výboru na ďalšie prerokovanie. Odvolací výbor nevydal stanovisko,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Geneticky modifikovaný organizmus a jedinečný identifikátor

Geneticky modifikovanej bavlny (*Gossypium hirsutum* L. a *Gossypium barbadense* L.) MON 531, špecifikovanej v písmene b) prílohy k tomuto rozhodnutiu, sa v súlade s nariadením (ES) č. 65/2004 prideluje jedinečný identifikátor MON-ØØ531-6.

Článok 2

Obnovenie povolenia

Na účely článkov 11 a 23 nariadenia (ES) č. 1829/2003 sa za podmienok stanovených v tomto rozhodnutí obnovuje povolenie na umiestnenie týchto výrobkov na trh:

- a) potraviny vyrobené z bavlny MON-ØØ531-6;
- b) krmivá vyrobené z bavlny MON-ØØ531-6.

Článok 3

Označenie

Na účely požiadaviek na označovanie, ktoré sa uvádzajú v článku 13 ods. 1 a článku 25 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1829/2003, sa pod pojmom „názov organizmu“ rozumie „bavlna“.

Článok 4

Register Spoločenstva

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

⁽¹⁾ Nariadenie Komisie (ES) 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).

⁽²⁾ 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 5***Držiteľ povolenia**

Držiteľom povolenia je spoločnosť Monsanto Europe S.A., Belgicko, zastupujúca spoločnosť Monsanto Company, Spojené štáty americké.

*Článok 6***Platnosť**

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

*Článok 7***Adresát**

Toto rozhodnutie je určené spoločnosti Monsanto Europe S.A., Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Brusel, Belgicko.

V Bruseli 24. apríla 2015

Za Komisiu
Vytenis ANDRIUKAITIS
člen Komisie

PRÍLOHA

a) **Žiadateľ a držiteľ povolenia**

Názov: Monsanto Europe S.A.

Adresa: Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Brusel – Belgicko

V mene spoločnosti Monsanto Company – 800 N. Lindbergh Boulevard – St. Louis, Missouri 63167 – Spojené štáty americké.

b) **Označenie a špecifikácia výrobkov**

1. potraviny vyrobené z bavlny MON-ØØ531-6;

2. krmivá vyrobené z bavlny MON-ØØ531-6.

Geneticky modifikovaná bavlna MON-ØØ531-6 opísaná v žiadosti exprimuje proteín Cry1Ac kódujúci rezistenciu voči určitým škodcom z radu *Lepidoptera*. V procese genetickej modifikácie sa použili ako selektívne markery gén *nptII* kódujúci rezistenciu voči kanamycínu a neomycínu a gén *aadA* kódujúci rezistenciu voči spektinomycínu a streptomycínu.

c) **Označovanie**

Na účely požiadaviek na označovanie, ktoré sa uvádzajú v článku 13 ods. 1 a v článku 25 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1829/2003, sa pod pojmom „názov organizmu“ rozumie „bavlna“.

d) **Metóda detekcie**

1. kvantitatívna druhovo špecifická metóda PCR v reálnom čase pre bavlnu MON-ØØ531-6;

2. validácia na základe genómovej DNA vyextrahovanej z osiva referenčným laboratóriom EÚ zriadeným podľa nariadenia (ES) č. 1829/2003, zverejnená na adrese <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>;

3. referenčné materiály: AOCS 0804-C a AOCS 0804-A sú dostupné na webovej stránke spoločnosti American Oil Chemists Society <http://www.aocs.org/tech/crm>.

e) **Jedinečný identifikátor**

MON-ØØ531-6

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

Neuplatňuje sa.

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

Nevyžadujú sa.

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

Nevyžaduje sa.

i) **Požiadavky týkajúce sa monitorovania používania potravín určených na ľudskú spotrebu po ich umiestnení na trh**

Nevyžadujú sa.