

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2023/1210

z 21. júna 2023,

ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 obnovuje povolenie umiestňovať na trh výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú bavlnu 281-24-236 × 3006-210-23, sú z nej zložené alebo vyrobené

[oznámené pod číslom C(2023) 3940]

(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) Rozhodnutím Komisie 2011/891/EÚ ⁽²⁾ sa povolilo umiestňovať na trh potraviny a krmivá, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú bavlnu 281-24-236 × 3006-210-23, sú z nej zložené alebo vyrobené. Rozsah pôsobnosti uvedeného povolenia sa vzťahuje aj na umiestňovanie na trh iných výrobkov, ako sú potraviny a krmivá, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú bavlnu 281-24-236 × 3006-210-23 alebo sú z nej zložené, na rovnaké použitia ako akákoľvek iná bavlna s výnimkou kultivácie.
- (2) Dňa 16. novembra 2020 predložila spoločnosť Dow AgroSciences Distribution S.A.S. so sídlom vo Francúzsku v mene spoločnosti Dow AgroSciences LLC so sídlom v Spojených štátoch Komisii žiadosť o obnovenie uvedeného povolenia v súlade s článkom 11 ods. 2 a článkom 23 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1829/2003.
- (3) Listom z 22. marca 2021 spoločnosť Corteva Agriscience LLC so sídlom v Spojených štátoch informovala Komisiu, že názov spoločnosti Dow AgroSciences LLC sa od 1. januára 2021 zmenil na Corteva Agriscience LLC. Uvedeným listom spoločnosť Corteva Agriscience LLC informovala Komisiu, že jej zástupcom v Únii je od 22. marca 2021 spoločnosť Corteva Agriscience Belgium BV so sídlom v Belgicku.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) vydal 10. novembra 2022 priaznivé vedecké stanovisko ⁽³⁾ v súlade s článkami 6 a 18 nariadenia (ES) č. 1829/2003. Dospel k záveru, že žiadosť o obnovenie neobsahovala dôkazy o nových nebezpečenstvách, modifikovanej expozícii či vedeckých pochybnostiach, ktoré by zmenili závery pôvodného posúdenia rizika geneticky modifikovanej bavlny 281-24-236 × 3006-210-23, ktoré úrad vydal v roku 2010 ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ Rozhodnutie Komisie 2011/891/EÚ z 22. decembra 2011, ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 povoľuje uvádzať na trh produkty, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú bavlnu 281-24-236x3006-210-23 (DAS-24236-5x-DAS-21023-5), sú z nej zložené alebo vyrobené (Ú. v. EÚ L 344, 28.12.2011, s. 51).

⁽³⁾ EFSA GMO Panel (pracovná skupina EFSA pre geneticky modifikované organizmy), 2022. *Scientific Opinion on the assessment on genetically modified cotton 281-24-236 × 3006-210-23 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-019)*. [Vedecké stanovisko k posúdeniu geneticky modifikovanej bavlny 281-24-236 × 3006-210-23 na účely obnovenia povolenia v zmysle nariadenia (ES) č. 1829/2003 (žiadosť EFSA-GMO-RX-019)]. Vestník EFSA (EFSA Journal) (2022) 20(11):7587, 12 s; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7587>.

⁽⁴⁾ EFSA GMO Panel, 2010. *Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-NL-2005-16) for the placing on the market of insect resistant genetically modified cotton (Gossypium hirsutum L.) 281-24-236 × 3006-210-23 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Dow AgroSciences* [Vedecké stanovisko k žiadosti (EFSA-GMO-NL-2005-16) o umiestnenie na trh geneticky modifikovanej bavlny (Gossypium hirsutum L.) 281-24-236 × 3006-210-23 rezistentnej proti hmyzu, určenej na použitie v potravinách a krmivách, dovoz a spracovanie v zmysle nariadenia (ES) č. 1829/2003, ktorú predložila spoločnosť Dow AgroSciences]. Vestník EFSA (EFSA Journal) (2010); 8(6):1644, 32 s; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2010.1644>.

- (5) Úrad vo svojom vedeckom stanovisku zohľadnil všetky otázky a obavy, ktoré členské štáty uviedli v rámci konzultácie s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi 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 so zamýšľanými spôsobmi použitia predmetných výrobkov.
- (7) Vzhľadom na uvedené závery by sa povolenie umiestňovať na trh potravinu a krmivá, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú bavlnu 281-24-236 × 3006-210-23, sú z nej zložené alebo vyrobené, ako aj výrobky, ktoré ju obsahujú alebo sú z nej zložené, určené na iné použitie ako potravinu a krmivá, s výnimkou kultivácie, malo obnoviť.
- (8) Geneticky modifikovanej bavlny 281-24-236 × 3006-210-23 bol v rámci jej prvotného povolenia udeleného rozhodnutím 2011/891/EÚ pridelený jednoznačný identifikátor v súlade s nariadením Komisie (ES) č. 65/2004 ⁽⁵⁾. Tento jednoznačný identifikátor by sa mal používať aj naďalej.
- (9) V prípade výrobkov, na ktoré sa vzťahuje toto rozhodnutie, nie sú okrem požiadaviek na označovanie 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 ⁽⁶⁾ potrebné žiadne osobitné požiadavky na označovanie. V snahe zabezpečiť, aby používanie výrobkov, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú bavlnu 281-24-236 × 3006-210-23 alebo sú z nej zložené, zostalo v medziach povolenia udeleného týmto rozhodnutím, by sa však malo na označení takýchto výrobkov, s výnimkou potravín a zložiek potravín, jasne uviesť aj to, že nie sú určené na kultiváciu.
- (10) Držiteľ povolenia by mal predkladať výročné správy o vykonávaní plánu monitorovania vplyvov na životné prostredie a o výsledkoch činností, ktoré sú v ňom stanovené. Dané výsledky by sa mali predkladať v súlade s požiadavkami stanovenými v rozhodnutí Komisie 2009/770/ES ⁽⁷⁾.
- (11) Stanovisko úradu neoprávňuje ukladať osobitné podmienky alebo obmedzenia, ktoré sa týkajú umiestňovania potravín a krmív, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú bavlnu 281-24-236 × 3006-210-23, sú z nej zložené alebo vyrobené, na trh, ich používania a manipulácie s nimi, a to vrátane požiadaviek monitorovania spotreby potravín a krmív po umiestnení na trh, alebo 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.
- (12) Všetky relevantné informácie o povolení výrobkov, na ktoré sa toto rozhodnutie vzťahuje, by sa mali zapísať do registra Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá uvedeného v článku 28 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1829/2003.
- (13) Toto rozhodnutie treba podľa článku 9 ods. 1 a článku 15 ods. 2 písm. c) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1946/2003 ⁽⁸⁾ oznámiť prostredníctvom Strediska pre výmenu informácií o biologickej bezpečnosti stranám Kartagenského protokolu o biologickej bezpečnosti k Dohovoru o biologickej diverzite.
- (14) 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 stanovisko nevydal,

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ 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).

⁽⁸⁾ 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).

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Geneticky modifikovaný organizmus a jednoznačný identifikátor

Geneticky modifikovanej bavlny (*Gossypium hirsutum* L.) 281-24-236 × 3006-210-23, špecifikovanej v prílohe k tomuto rozhodnutiu, sa v súlade s nariadením (ES) č. 65/2004 prideliť jednoznačný identifikátor DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5.

Článok 2

Obnovenie povolenia

V súlade s podmienkami stanovenými v tomto rozhodnutí sa obnovuje povolenie umiestňovať na trh tieto výrobky:

- a) potraviny a zložky potravín, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú bavlnu DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5, sú z nej zložené alebo vyrobené;
- b) krmivá, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú bavlnu DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5, sú z nej zložené alebo vyrobené;
- c) výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú bavlnu DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 alebo sú z nej zložené, určené na iné použitie, než je použitie uvedené v písmenách a) a b), s výnimkou kultivácie.

Článok 3

Označovanie

1. Na účely požiadaviek na označovanie stanovených v článku 13 ods. 1, 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 geneticky modifikovanú bavlnu uvedenú v článku 1 alebo sú z nej zložené, ako aj v sprievodnej dokumentácii k týmto výrobkom, s výnimkou výrobkov uvedených v článku 2 písm. a), sa musia uvádzať slová „neurčené na kultiváciu“.

Článok 4

Metóda detekcie

Na detekciu geneticky modifikovanej bavlny DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 sa použijú metódy stanovené v písmene d) prílohy.

Článok 5

Plán monitorovania účinkov 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 výročné správy o vykonávaní plánu monitorovania vplyvov na životné prostredie a o výsledkoch činností, ktoré sú v ňom stanovené, v súlade s formulárom uvedeným v rozhodnutí 2009/770/ES.

*Článok 6***Register Spoločenstva**

Informácie uvedené v prílohe k tomuto rozhodnutiu sa zapíšu do registra Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá uvedeného v článku 28 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1829/2003.

*Článok 7***Držiteľ autorizácie**

Držiteľom povolenia je spoločnosť Corteva Agriscience LLC, Spojené štáty, zastúpená v Únii spoločnosťou Corteva Agriscience Belgium BV, Belgicko.

*Článok 8***Platnosť**

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

*Článok 9***Adresát**

Toto rozhodnutie je určené spoločnosti Corteva Agriscience LLC, 9330 Zionsville Road Indianapolis, Indiana 46268-1054, Spojené štáty, zastúpenej v Únii spoločnosťou Corteva Agriscience Belgium BV, Rue Montoyer 25, 1000 Brusel, Belgicko.

V Bruseli 21. júna 2023

Za Komisiu
Stella KYRIAKIDES
členka Komisie

PRÍLOHA

a) **Žiadateľ a držiteľ povolenia:**

Názov: Corteva Agriscience LLC

Adresa: 9330 Zionsville Road Indianapolis, Indiana 46268-1054, Spojené štáty

v Únii zastúpený spoločnosťou: Corteva Agriscience Belgium BV, Rue Montoyer 25, 1000 Brusel, Belgicko.

b) **Označenie a špecifikácia výrobkov:**

1. potraviny a zložky potravín, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú bavlnu DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5, sú z nej zložené alebo vyrobené;
2. krmivá, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú bavlnu DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5, sú z nej zložené alebo vyrobené;
3. výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú bavlnu DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 alebo sú z nej zložené, určené na iné použitie, než je použitie uvedené v bodoch 1 a 2, s výnimkou kultivácie.

Geneticky modifikovaná bavlna DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 exprimuje gény *cry1F* a *cry1Ac*, ktoré zlepšujú odolnosť proti niektorým škodcom z radu *Lepidoptera*, ako aj gén *pat* používaný ako voliteľný marker zvyšujúci toleranciu voči herbicídum na báze glufosinát-amónia.

c) **Označovanie:**

1. Na účely požiadaviek na označovanie stanovených v článku 13 ods. 1, článku 25 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1829/2003 a v článku 4 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1830/2003 sa za „názov organizmu“ považuje „bavlna“;
2. Nápis „neurčené na kultiváciu“ sa uvedie na označení, ako aj v sprievodnej dokumentácii výrobkov, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú bavlnu DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 alebo sú z nej zložené, okrem výrobkov uvedených v bode 1 písm. b).

d) **Metóda detekcie:**

1. Metóda špecifická pre jednotlivé prípady na kvantifikáciu geneticky modifikovanej bavlny DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 s použitím PCR v reálnom čase;
2. Validovaná referenčným laboratóriom EÚ zriadeným podľa nariadenia (ES) č. 1829/2003, uverejnená na <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>;
3. Referenčné materiály: ERM-BF422 je prístupný na adrese webového sídla Spoločného výskumného centra (JRC) Európskej komisie: <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>.

e) **Jednoznačný identifikátor:**

DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5.

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

[Stredisko pre výmenu informácií o biologickej bezpečnosti, 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:**

Nevyžadujú sa.

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

Plán monitorovania vplyvov na životné prostredie, ktorý je v súlade s prílohou VII k smernici Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES ⁽¹⁾.

[Odkaz: plán uverejnený v registri Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá].

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

Nevyžadujú 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.

⁽¹⁾ 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).