



**RADA  
EVROPSKÉ UNIE**

**Brusel 7. února 2011 (08.02)  
(OR. en)**

**6221/11**

**Interinstitucionální spis:  
2011/0019 (NLE)**

**AGRILEG 18  
ENV 86**

**NÁVRH**

---

Odesílatel:	Evropská komise
Ze dne:	7. února 2011
Předmět:	Návrh rozhodnutí Rady 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

---

Delegace naleznou v příloze návrh Komise podaný s průvodním dopisem Jordiho AYETA PUIGARNAUA, ředitele, pro Pierra de BOISSIEUA, generálního tajemníka Rady Evropské unie.

---

Příloha: KOM(2011) 40 v konečném znění



EVROPSKÁ KOMISE

V Bruselu dne 7.2.2011  
KOM(2011) 40 v konečném znění

2011/0019 (NLE)

Návrh

## **ROZHODNUTÍ RADY**

**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**

**(Pouze německé znění je závazné)  
(Text s významem pro EHP)**

## **DŮVODOVÁ ZPRÁVA**

Připojený návrh rozhodnutí Rady se týká potravin a krmiv, které obsahují geneticky modifikovanou bavlnu GHB614 (BCS-GHØØ2-5), sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny a pro které společnost Bayer Cropscience AG předložila příslušnému orgánu Nizozemska dne 18. ledna 2008 žádost o uvedení na trh podle nařízení (ES) č. 1829/2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech.

Připojený návrh se rovněž vztahuje na uvedení jiných produktů než potravin a krmiv, které obsahují bavlnu GHB614 nebo z ní sestávají, na trh pro stejná použití jako jiná bavlna, s výjimkou pěstování.

Dne 10. března 2009 vydal Evropský úřad pro bezpečnost potravin v souladu s články 6 a 18 nařízení (ES) č. 1829/2003 příznivé stanovisko. EFSA usoudil, že bavlna GHB614 je s ohledem na možné účinky na lidské zdraví a zdraví zvířat nebo na životní prostředí stejně bezpečná jako její protějšek, který nebyl geneticky modifikován, a jiné běžné odrůdy bavlny. Dospěl proto k závěru, že je nepravděpodobné, že by uvedení produktů, které obsahují bavlnu GHB614, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny a které jsou popsány v žádosti, na trh mělo v souvislosti se zamýšleným použitím nepříznivé účinky na lidské zdraví, zdraví zvířat nebo na životní prostředí.

Evropský úřad pro bezpečnost potravin ve svém stanovisku doporučil, aby se v rámci celkového dohledu zavedla zvláštní opatření k aktivnímu monitorování výskytu volně rostoucích rostlin bavlny v oblastech, kde může dojít k náhodnému uvolnění semen a jejich usazování.

Na základě těchto informací byla dne 24. září 2010 předložena Stálému výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat k hlasování předloha rozhodnutí Komise o povolení uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou bavlnu GHB614, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh Unie. Výbor nezaujal žádné stanovisko: 13 členských států (157 hlasů) hlasovalo ve prospěch předlohy, 9 členských států (106 hlasů) hlasovalo proti, 4 členské státy (75 hlasů) se hlasování zdržely a jeden členský stát (7 hlasů) nebyl zastoupen.

Proto podle čl. 35 odst. 2 nařízení (ES) č. 1829/2003 a v souladu s článkem 5 rozhodnutí Rady 1999/468/ES, ve znění rozhodnutí Rady 2006/512/ES, musí Komise předložit Radě návrh opatření, která mají být přijata, přičemž Rada má tři měsíce na to, aby se usnesla kvalifikovanou většinou, a musí o tom uvědomit Evropský parlament.

Návrh

## ROZHODNUTÍ RADY

**o povolení uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou bavlnu GHB614 (BCS-GH002-5), sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003**

**(Pouze německé znění je závazné)  
(Text s významem pro EHP)**

RADA EVROPSKÉ UNIE,

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<sup>1</sup>, a zejména na čl. 7 odst. 3 a čl. 19 odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dne 18. ledna 2008 podala společnost Bayer CropScience AG v souladu s články 5 a 17 nařízení (ES) č. 1829/2003 příslušnému orgánu Nizozemska žádost o uvedení potravin, složek potravin a krmiv, které obsahují bavlnu GHB614, sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh (dále jen „žádost“).
- (2) Žádost se rovněž vztahuje na uvedení jiných produktů než potravin a krmiv, které obsahují bavlnu GHB614 nebo z ní sestávají, na trh pro stejná použití jako jiná bavlna, s výjimkou pěstování. V souladu s čl. 5 odst. 5 a čl. 17 odst. 5 nařízení (ES) č. 1829/2003 proto žádost obsahuje údaje a informace požadované přílohami III a IV 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<sup>2</sup> a informace a závěry o hodnocení rizika provedeném v souladu se zásadami stanovenými v příloze II směrnice 2001/18/ES. Rovněž zahrnuje plán monitorování účinků na životní prostředí v souladu s přílohou VII směrnice 2001/18/ES.
- (3) Dne 10. března 2009 vydal Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „EFSA“) v souladu s články 6 a 18 nařízení (ES) č. 1829/2003 příznivé stanovisko. EFSA usoudil, že bavlna GHB614 je s ohledem na možné účinky na lidské zdraví a zdraví zvířat nebo na životní prostředí stejně bezpečná jako její protějšek, který nebyl geneticky modifikován. Dospěl proto k závěru, že je nepravděpodobné, že by uvedení produktů, které obsahují bavlnu GHB614, sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny

---

<sup>1</sup> Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s.1.

<sup>2</sup> Úř. věst. L 106, 17.4.2001, s. 1.

a které jsou popsány v žádosti (dále jen „produkty“), na trh mělo v souvislosti se zamýšleným použitím nepříznivé účinky na lidské zdraví, zdraví zvířat nebo na životní prostředí<sup>3</sup>. Ve svém stanovisku zvažil EFSA všechny konkrétní otázky a připomínky, které členské státy vznesly v rámci konzultace s příslušnými vnitrostátními orgány podle čl. 6 odst. 4 a čl. 18 odst. 4 uvedeného nařízení.

- (4) EFSA konkrétně dospěl k závěru, že bavlna GHB614 je kompozičně i agronomicky rovnocenná svému protějšku, který nebyl geneticky modifikován, a jiným běžným odrůdám bavlny s výjimkou zavedené charakteristiky a že molekulární vlastnosti nevykázaly žádné nezamýšlené vlivy genetické modifikace a v důsledku toho není zapotřebí dalších krmných studií bezpečnosti na zvířatech (např. 90denní studie toxicity na laboratorních kryších).
- (5) EFSA ve svém stanovisku rovněž dospěl k závěru, že žadatelem předložený plán monitorování životního prostředí sestávající z plánu celkového dohledu je v souladu se zamýšleným použitím daných produktů. Avšak vzhledem k fyzikálním vlastnostem semen bavlny a způsobům dopravy EFSA doporučil, aby se v rámci celkového dohledu zavedla zvláštní opatření k aktivnímu monitorování výskytu volně rostoucích rostlin bavlny v oblastech, kde může dojít k náhodnému uvolnění semen a jejich usazování.
- (6) V zájmu lepšího popisu požadavků na monitorování a zohlednění doporučení ze strany EFSA byl upraven plán monitorování předložený žadatelem. Byla zavedena zvláštní opatření s cílem omezit ztráty a uvolňování a vymýtit náhodný výskyt bavlníků.
- (7) S ohledem na předcházející úvahy by mělo být povolení pro tyto produkty uděleno.
- (8) Každému geneticky modifikovanému organismu má být přiřazen jednoznačný identifikační kód stanovený v 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<sup>4</sup>.
- (9) Na základě stanoviska EFSA se zdá, že pro potraviny, složky potravin a krmiva, které obsahují bavlnu GHB614, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, nejsou nutné žádné jiné zvláštní požadavky na označování než ty, které jsou stanoveny v čl. 13 odst. 1 a čl. 25 odst. 2 nařízení (ES) č. 1829/2003. V zájmu zajištění toho, že se produkty budou používat v rámci povolení stanoveného tímto rozhodnutím, by však označení krmiv, která obsahují GMO nebo z GMO sestávají, a jiných produktů než potravin a krmiv, které obsahují GMO nebo z GMO sestávají, pro něž se žádá o povolení, mělo také jasně uvádět, že dané produkty nesmějí být použity k pěstování.
- (10) Ustanovení čl. 4 odst. 6 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<sup>5</sup> stanoví požadavky na označování produktů sestávajících z GMO nebo obsahujících GMO. Požadavky na sledovatelnost pro produkty sestávající z GMO nebo obsahující GMO jsou stanoveny v čl. 4 odst. 1

---

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

<sup>4</sup> Úř. věst. L 10, 16.1.2004, s. 5.

<sup>5</sup> Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 24.

až 5 a pro potraviny a krmiva vyrobené z GMO jsou stanoveny v článku 5 uvedeného nařízení.

- (11) 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 rozhodnutím 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<sup>6</sup>. Stanovisko EFSA neopravňuje k uložení zvláštních podmínek nebo omezení pro uvedení produktů na trh a/nebo zvláštních podmínek nebo omezení pro jejich používání a nakládání s nimi, včetně požadavků na monitorování použití uvedených potravin a krmiv po uvedení na trh, ani žádných zvláštních podmínek týkajících se ochrany určitých ekosystémů / životního prostředí a/nebo zeměpisných oblastí, podle čl. 6 odst. 5 písm. e) a čl. 18 odst. 5 písm. e) nařízení (ES) č. 1829/2003.
- (12) Všechny příslušné informace o povolení produktů by měly být zaneseny do registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva stanoveného v nařízení (ES) č. 1829/2003.
- (13) 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 ze dne 15. července 2003 o přeshraničních pohybech geneticky modifikovaných organismů<sup>7</sup>.
- (14) Opatření stanovených tímto rozhodnutím byla konzultována se žadatelem.
- (15) Stálý výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat nezaujal stanovisko ve lhůtě stanovené předsedou,

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, se přiřazuje jednoznačný identifikační kód BCS-GH002-5 v souladu s nařízením (ES) č. 65/2004.

#### *Článek 2*

##### *Povolení*

V souladu s podmínkami uvedenými v tomto rozhodnutí se pro účely čl. 4 odst. 2 a čl. 16 odst. 2 nařízení (ES) č. 1829/2003 povolují tyto produkty:

---

<sup>6</sup> Úř. věst. L 275, 21.10.2009, s. 9.

<sup>7</sup> Úř. věst. L 287, 5.11.2003, s. 1.

- a) potraviny a složky potravin, které obsahují bavlnu BCS-GH002-5, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;
- b) krmiva, která obsahují bavlnu BCS-GH002-5, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobená;
- c) jiné produkty než potraviny a krmiva, které obsahují bavlnu BCS-GH002-5 nebo z ní sestávají, pro stejná použití, jaká má jiná bavlna, 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 bavlnu BCS-GH002-5 nebo z ní sestávají, uvedených v čl. 2 písm. b) a c) musí být uvedena slova „není určeno k pěstování“.

### *Článek 4 Monitorování účinků na životní prostředí*

1. Držitel povolení zajistí, aby byl zaveden a prováděn plán monitorování účinků na životní prostředí stanovený v písmeni h) přílohy.
2. Držitel povolení každoročně předkládá Komisi zprávy o provádění a výsledcích činností stanovených v plánu monitorování v souladu s rozhodnutím Komise 2009/770/ES.

### *Článek 5 Registr Společenství*

Informace uvedené v příloze tohoto rozhodnutí se zanesou do registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva stanoveného v článku 28 nařízení (ES) č. 1829/2003.

### *Článek 6 Držitel povolení*

Držitelem povolení je společnost Bayer CropScience AG.

### *Článek 7 Platnost*

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

*Článek 8*  
*Určení*

Toto rozhodnutí je určeno společnosti Bayer CropScience AG, Alfred-Nobel-Strasse 50, D-40789 Monheim am Rhein, Německo.

V Bruselu dne [...].

*Za Radu*  
*předseda/předsedkyně*



## PŘÍLOHA

### a) **Žadatel a držitel povolení:**

Název: Bayer CropScience AG

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

### b) **Určení a specifikace produktů:**

- (1) potraviny a složky potravin, které obsahují bavlnu BCS-GHØØ2-5, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;
- (2) krmiva, která obsahují bavlnu BCS-GHØØ2-5, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobená;
- (3) jiné produkty než potraviny a krmiva, které obsahují bavlnu BCS-GHØØ2-5 nebo z ní sestávají, pro stejná použití, jaká má jiná bavlna, s výjimkou pěstování.

Geneticky modifikovaná bavlna BCS-GHØØ2-5 (*Gossypium hirsutum*) popsaná v žádosti exprimuje protein 2mEPSPS, který rostlině propůjčuje schopnost tolerance k herbicidu na bázi glyfosátu.

### c) **Označování:**

- (1) pro účely zvláštních 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 bavlnu BCS-GHØØ2-5 nebo z ní sestávají, uvedených v čl. 2 písm. b) a c) tohoto rozhodnutí musí být uvedena slova „není určeno k pěstování“.

### d) **Metoda detekce:**

- případově specifická metoda založená na polymerázové řetězové reakci v reálném čase pro kvantifikaci bavlny BCS-GHØØ2-5;
- validace na základě osiva referenční laboratoří Společenství zřízenou podle nařízení (ES) č. 1829/2003 a zveřejněná na adrese <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>;
- referenční materiál: AOCS 1108-A a 0306-A dostupné u American Oil Chemists Society na adrese <http://www.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.: viz [doplní se při oznámení].

**g) Podmínky nebo omezení pro uvedení produktů na trh, jejich použití nebo nakládání s nimi:**

Nejsou stanoveny.

**h) Plán monitorování**

Plán monitorování účinků na životní prostředí v souladu s přílohou VII směrnice 2001/18/ES

[Odkaz: plán zveřejněný na internetu]

**i) Požadavky na monitorování po uvedení na trh, pokud jde o použití uvedených potravin k lidské spotřebě:**

Nejsou stanoveny.

*Poznámka: Časem se může ukázat, že odkazy na příslušné dokumenty je třeba upravit. Tyto úpravy budou zveřejňovány formou aktualizace registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva.*