VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2021/1386

zo 17. augusta 2021,

ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 povoľuje umiestniť na trh výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju DAS-81419-2, sú z nej zložené alebo vyrobené

[oznámené pod číslom C(2021)5993]

(Iba 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 7 ods. 3 a článok 19 ods. 3,

keďže:

(1) Spoločnosť Dow AgroSciences Ltd so sídlom v Spojenom kráľovstve predložila 9. februára 2012 v mene spoločnosti Dow AgroSciences LLC so sídlom v Spojených štátoch amerických príslušnému vnútroštátnemu orgánu Holandska v súlade s článkami 5 a 17 nariadenia (ES) č. 1829/2003 žiadosť o umiestnenie na trh potravín, zložiek potravín a krmív, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju DAS-81419-2, sú z nej zložené alebo vyrobené (ďalej len „žiadosť“). Žiadosť sa takisto týkala umiestnenia výrobkov, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju DAS-81419-2 alebo sú z nej zložené, na trh, a to na iné použitia, než je použitie v potravinách a krmivách, s výnimkou kultivácie.

(2) V súlade s článkom 5 ods. 5 a článkom 17 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1829/2003 žiadosť obsahovala informácie a závery z posúdenia rizika vykonaného v súlade so zásadami stanovenými v prílohe II k smernici Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES ([2]). Rovnako obsahovala aj informácie požadované v prílohách III a IV k uvedenej smernici a plán monitorovania vplyvov na životné prostredie v súlade s prílohou VII k uvedenej smernici.

(3) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) vydal 5. decembra 2016 priaznivé vedecké stanovisko v súlade s článkom 6 a článkom 18 nariadenia (ES) č. 1829/2003 ([3]). Úrad dospel k záveru, že geneticky modifikovaná sója DAS-81419-2 opísaná v žiadosti je rovnako bezpečná a výživná ako jej tradičný ekvivalent a testované geneticky nemodifikované referenčné odrody sóje, pokiaľ ide o potenciálny vplyv na zdravie ľudí, zvierat a na životné prostredie.

(4) Úrad vo svojom stanovisku zohľadnil všetky otázky a obavy, ktoré členské štáty vyjadrili v rámci konzultácie s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi podľa článku 6 ods. 4 a článku 18 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1829/2003.

(5) Úrad takisto dospel k záveru, že plán monitorovania vplyvov na životné prostredie, ktorý predložil žiadateľ a ktorý pozostáva z plánu všeobecného dohľadu, je v súlade s plánovanými použitiami predmetných výrobkov.

([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]) EFSA GMO Panel (pracovná skupina EFSA pre geneticky modifikované organizmy), 2016. Vedecké stanovisko k žiadosti spoločnosti Dow AgroSciences (EFSA-GMO-NL-2013-116) o umiestnenie geneticky modifikovanej sóje DAS-81419-2 rezistentnej proti hmyzu na trh na použitie v potravinách a krmivách, dovoz a spracovanie podľa nariadenia (ES) č. 1829/2003 [*Scientific Opinion on an application by Dow AgroSciences (EFSA-GMO-NL-2013-116) for placing on the market of genetically modified insect-resistant soybean DAS-81419-2 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003*]. Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2016) 14(12):4642, s. 23. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2016.4642

(6) Listom z 10. júla 2017 spoločnosť Dow AgroSciences Ltd požiadala Komisiu, aby nepovolila geneticky modifikovanú sóju DAS-81419-2, kým nebude uverejnené vedecké stanovisko úradu ku geneticky modifikovanej sóji DAS-81419-2 x DAS-44406-6.

(7) Listom z 13. septembra 2018 spoločnosť Dow AgroSciences Ltd informovala Komisiu, že novým zástupcom spoločnosti Dow AgroSciences LLC, Spojené štáty, v Únii je spoločnosť Dow AgroSciences Distribution SAS so sídlom vo Francúzsku. Listami zo 7. septembra 2018 a z 12. októbra 2018 spoločnosti Dow AgroSciences Distribution SAS a Dow AgroSciences LLC potvrdili svoj súhlas s požadovanou zmenou.

(8) Listom z 25. januára 2021 po uverejnení kladného vedeckého stanoviska úradu ku geneticky modifikovanej sóji DAS-81419-2 x DAS-44406-6 ([4]) 20. novembra 2020 spoločnosť Dow AgroSciences Distribution SAS požiadala Komisiu, aby povolila geneticky modifikovanú sóju DAS-81419-2.

(9) Vzhľadom na závery uvedené v stanovisku úradu by sa malo povoliť umiestnenie výrobkov, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju DAS-81419-2, sú z nej zložené alebo vyrobené, na trh, a to na použitia uvedené v žiadosti.

(10) Listom z 22. marca 2021 spoločnosť Corteva Agriscience Belgium BV informovala Komisiu, že spoločnosť Dow AgroSciences LLC zmenila názov spoločnosti na Corteva Agriscience LLC so sídlom v Spojených štátoch amerických s platnosťou od 1. januára 2021.

(11) Listom z 22. marca 2021 spoločnosť Corteva Agriscience LLC informovala Komisiu, že jej zástupcom v Únii od 22. marca 2021 je spoločnosť Corteva Agriscience Belgium B.V. so sídlom v Belgicku.

(12) V súlade s nariadením Komisie (ES) č. 65/2004 ([5]) by sa mal geneticky modifikovanej sóji DAS-81419-2 prideliť jednoznačný identifikátor.

(13) 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 sa uvedené výrobky aj naďalej používali v medziach povolenia udeleného týmto rozhodnutím, by sa malo na označení výrobkov, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju DAS-81419-2 alebo sú z nej zložené, s výnimkou potravín a zložiek potravín, jasne uvádzať, že nie sú určené na kultiváciu.

(14) 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 predkladať v súlade s požiadavkami stanovenými v rozhodnutí Komisie 2009/770/ES ([7]).

(15) Stanovisko úradu neoprávňuje ukladať osobitné podmienky alebo obmedzenia, ktoré sa týkajú umiestňovania potravín a krmív obsahujúcich geneticky modifikovanú sóju DAS-81419-2, z nej zložených alebo vyrobených na trh, ich používania a manipulácie s nimi, a to vrátane požiadaviek monitorovania spotreby potravín a krmív po umiestnení na trh, alebo osobitné podmienky či obmedzenia týkajúce sa ochrany konkrétnych ekosystémov/životného prostredia alebo zemepisných oblastí podľa článku 6 ods. 5 písm. e) a článku 18 ods. 5 písm. e) nariadenia (ES) č. 1829/2003.

([4]) EFSA GMO Panel (pracovná skupina EFSA pre geneticky modifikované organizmy), 2020. Vedecké stanovisko k žiadosti spoločnosti Dow AgroSciences LCC (EFSA-GMO-NL-2016-132) o povolenie geneticky modifikovanej sóje DAS-81419-2 × DAS-44406-6 rezistentnej proti hmyzu a tolerantnej voči herbicídom na trh na použitie v potravinách a krmivách, dovoz a spracovanie podľa nariadenia (ES) č. 1829/2003 [*Scientific Opinion on application EFSA-GMO-NL-2016-132 for authorisation of genetically modified of insect-resistant and herbicide-tolerant soybean DAS–81419–2 × DAS–44406–6 for food and feed uses, import and processing submitted in accordance with Regulation (EC) No 1829/2003 by Dow Agrosciences LCC*]. Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2020) 18(11):6302, 37 s; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6302

([5]) Nariadenie Komisie (ES) č. 65/2004 zo 14. januára 2004, ktoré zavádza systém vypracovania a prideľovania 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).

(16) Všetky relevantné informácie o povolení výrobkov, na ktoré sa vzťahuje toto rozhodnutie, by sa mali zapísať do registra Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá uvedeného v článku 28 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1829/2003.

(17) Toto rozhodnutie treba 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 ([8]).

(18) Stály výbor pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá nedoručil stanovisko v lehote, ktorú stanovil jeho predseda. Prijatie tohto vykonávacieho aktu sa považovalo sa nevyhnutné, a preto ho predseda predložil odvolaciemu výboru na ďalšie prerokovanie. Odvolací výbor nevydal stanovisko,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Geneticky modifikovaný organizmus a jednoznačný identifikátor

Geneticky modifikovanej sóji [*Glycine max* (L.) Merr.] DAS-81419-2 špecifikovanej v písmene b) prílohy k tomuto rozhodnutiu sa v súlade s nariadením (ES) č. 65/2004 prideľuje jednoznačný identifikátor DAS-81419-2.

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 geneticky modifikovanú sóju DAS-81419-2, sú z nej zložené alebo vyrobené;

b) krmivo, ktoré obsahuje geneticky modifikovanú sóju DAS-81419-2, je z nej zložené alebo vyrobené;

c) výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju DAS-81419-2 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 „sója“.

2. Na označení výrobkov, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju DAS-81419-2 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 uvádzajú slová „neurčené na kultiváciu“.

Článok 4

Metóda detekcie

Na detekciu geneticky modifikovanej sóje DAS-81419-2 sa uplatňuje metóda stanovená v písmene d) prílohy.

([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).

Článok 5

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 výročné správy o vykonávaní a výsledkoch činností stanovených v pláne monitorovania v súlade s formulárom stanoveným v rozhodnutí 2009/770/ES.

Článok 6

Register Spoločenstva

Informácie uvedené v prílohe 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 povolenia

Držiteľom povolenia je spoločnosť Corteva Agriscience LLC zastúpená v Únii spoločnosťou Corteva Agriscience Belgium B. V..

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 americké, zastúpenej spoločnosťou Corteva Agriscience Belgium B.V., Bedrijvenlaan 9, 2800 Mechelen, Belgicko.

V Bruseli 17. augusta 2021

Za Komisiu
Stella KYRIAKIDES
členka Komisie

PRÍLOHA

a) **Žiadateľ a držiteľ povolenia:**

Názov: Corteva Agriscience LLC

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

Zastúpenie v Únii: Corteva Agriscience Belgium B.V., Bedrijvenlaan 9, 2800 Mechelen, Belgicko.

b) **Označenie a špecifikácia výrobkov:**

1. potraviny a zložky potravín, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju DAS-81419-2, sú z nej zložené alebo vyrobené;

2. krmivo, ktoré obsahuje geneticky modifikovanú sóju DAS-81419-2, je z nej zložené alebo vyrobené;

3. výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju DAS-81419-2 alebo sú z nej zložené, určené na iné použitie, než je použitie uvedené v bodoch 1 a 2, s výnimkou kultivácie.

V geneticky modifikovanej sóji DAS-81419-2 dochádza k expresii syntetických génov *cry1Fv3* a *cry1Ac*, ktoré poskytujú ochranu proti určitým škodcom radu *Lepidoptera*. Gén *pat*, ktorý poskytuje toleranciu voči herbicídu na báze glufosinátu amónneho, sa okrem toho použil ako selekčný marker v procese genetickej modifikácie.

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 „názov organizmu“ je „sója“.

2. Na označení, ako aj v sprievodnej dokumentácii výrobkov, ktoré obsahujú sóju DAS-81419-2 alebo sú z nej zložené, s výnimkou výrobkov uvedených v písmene b) bode 1, sa musia uviesť slová „neurčené na kultiváciu“.

d) **Metóda detekcie:**

1. Metóda špecifická pre danú genetickú modifikáciu založená na kvantitatívnej PCR v reálnom čase na detekciu geneticky modifikovanej sóje DAS-81419-2.

2. Validované referenčným laboratóriom EÚ zriadeným podľa nariadenia (ES) č. 1829/2003, uverejnené na http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx;

3. Referenčné materiály: ERM®-BF437 je dostupný na stránkach Spoločného výskumného centra (JRC) Európskej komisie https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue.

e) **Jednoznačný identifikátor:**

DAS-81419-2.

f) **Požiadavky na informácie 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 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 2001/18/ES Európskeho parlamentu a Rady 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).