# ROZHODNUTIA

## VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2018/2045

**z 19. decembra 2018,**

**ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 obnovuje povolenie umiestňovať na trh výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu NK603 × MON 810 (MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6), sú z nej zložené alebo vyrobené**

*[oznámené pod číslom C(2018) 8239]*

**(Iba holandské a francúzske 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 2007/701/ES ([2]) sa udelilo povolenie umiestňovať na trh potraviny a krmivá, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu NK603 × MON 810 (ďalej len „kukurica NK603 × MON 810“), 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 kukuricu NK603 × MON 810 alebo sú z nej zložené, na účely rovnakého používania ako akákoľvek iná kukurica s výnimkou pestovania.

(2) Dňa 20. októbra 2016 spoločnosť Monsanto Europe N.V./S.A. v súlade s článkom 11 a článkom 23 nariadenia (ES) č. 1829/2003 predložila Komisii žiadosť o obnovenie tohto povolenia.

(3) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) vydal 26. februára 2018 priaznivé 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, zmenenej expozícii či vedeckých pochybnostiach, ktoré by zmenili závery pôvodného posúdenia rizika v prípade kukurice NK603 × MON 810, ktoré úrad prijal v roku 2005 ([4]).

(4) Úrad vo svojom stanovisku z 26. februára 2018 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.

(5) Úrad zároveň 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 spôsobmi použitia výrobkov.

(6) Vzhľadom na uvedené skutočnosti by sa malo obnoviť povolenie umiestňovať na trh potraviny a zložky potravín, ktoré obsahujú kukuricu NK603 × MON 810, sú z nej zložené alebo vyrobené, krmivá, ktoré obsahujú kukuricu NK603 × MON 810, sú z nej zložené alebo vyrobené, a výrobky iné ako potraviny a krmivá obsahujúce kukuricu NK603 × MON 810, z nej zložené alebo vyrobené, na účely rovnakého používania ako akákoľvek iná kukurica s výnimkou pestovania.

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 1.

([2]) Rozhodnutie Komisie z 24. októbra 2007, ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 povoľuje umiestniť na trh produkty, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu NK603xMON810 (MON-ØØ6Ø3-6xMON-ØØ81Ø-6), sú z nej zložené alebo vyrobené (Ú. v. EÚ L 285, 31.10.2007, s. 37).

([3]) Vedecké stanovisko k posúdeniu geneticky modifikovanej kukurice NK603 × MON 810 na účely obnovenia povolenia v zmysle nariadenia (ES) č. 1829/2003 (žiadosť EFSA-GMO-RX-007). Vestník EFSA (EFSA Journal) (2018) 16(2):5163.

([4]) Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference EFSA-GMO-UK-2004-01) for the placing on the market of glyphosate-tolerant and insect-resistant genetically modified maize NK603 × MON 810, for food and feed uses under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto. EFSA Journal (2005) 309, 1–22.

(7) Kukurici NK603 × MON 810 sa pridelil jednoznačný identifikátor v súlade s nariadením Komisie (ES) č. 65/2004 ([1]) v rámci pôvodného povolenia pre kukuricu NK603 × MON 810. Tento jednoznačný identifikátor by sa mal používať aj naďalej.

(8) Zo stanoviska úradu vyplýva, že v prípade výrobkov, na ktoré sa vzťahuje toto rozhodnutie, nie sú okrem požiadaviek 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 ([2]) potrebné žiadne špecifické požiadavky na označovanie. V snahe zabezpečiť, aby používanie výrobkov obsahujúcich kukuricu NK603 × MON 810 alebo z nej zložených zostalo v medziach povolenia udeleného týmto rozhodnutím, by sa však malo na označení daných výrobkov, s výnimkou výrobkov určených na použitie v potravinách, jasne uviesť, že nie sú určené na pestovanie.

(9) S cieľom zohľadniť vykonávanie a výsledky činností stanovených v pláne monitorovania vplyvov na životné prostredie by držiteľ povolenia mal predkladať výročné správy v súlade s požiadavkami na štandardné formuláre na oznamovanie stanovené v rozhodnutí Komisie 2009/770/ES ([3]).

(10) Stanovisko úradu neoprávňuje na uloženie osobitných podmienok alebo obmedzení vzťahujúcich sa na umiestnenie potravín a krmív na trh a/alebo na ich používanie a zaobchádzanie s nimi vrátane požiadaviek monitorovania po ich umiestnení na trh, pokiaľ ide o použitie na ľudskú a živočíšnu spotrebu.

(11) Všetky relevantné informácie o povolení týchto výrobkov by sa mali zapísať do registra Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá uvedeného v článku 28 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1829/2003.

(12) Toto rozhodnutie sa oznámi 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 ([4]).

(13) 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 kukurici (*Zea mays* L.) NK603 × MON 810 získanej krížením kukurice obsahujúcej genetické modifikácie MONØØ6Ø3-6 a MON-ØØ81Ø-6 špecifikovanej v písmene b) prílohy k tomuto rozhodnutiu sa v súlade s nariadením (ES) č. 65/2004 prideľuje jednoznačný identifikátor MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6.

*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 kukuricu NK603 × MON 810, sú z nej zložené alebo vyrobené;

b) krmivá, ktoré obsahujú kukuricu NK603 × MON 810, sú z nej zložené alebo vyrobené;

c) iné výrobky ako potraviny a krmivá, ktoré obsahujú kukuricu NK603 × MON 810 alebo sú z nej zložené a sú určené na rovnaké použitie ako akákoľvek iná kukurica s výnimkou pestovania.

([1]) 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).

([2]) 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).

([3]) 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).

([4]) 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 3*

**Označovanie**

1. Na účely požiadaviek na označovanie výrobkov stanovených v článku 13 ods. 1 a článku 25 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1829/2003 a v článku 4 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1830/2003 „názov organizmu“ je „kukurica“.

2. Na označení výrobkov, ktoré obsahujú kukuricu NK603 × MON 810 alebo sú z nej zložené, ako aj v sprievodnej dokumentácii k týmto výrobkom, s výnimkou potravín a zložiek potravín, sa musí uviesť „neurčené na pestovanie“.

*Článok 4*

**Metóda detekcie**

Na detekciu kukurice NK603 × MON 810 sa uplatňuje metóda stanovená v písmene d) prílohy.

*Článok 5*

**Plán monitorovania 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 k tomuto rozhodnutiu sa zapíšu do registra Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá uvedeného v článku 28 nariadenia (ES) č. 1829/2003.

*Článok 7*

**Držiteľ povolenia**

Držiteľom povolenia je spoločnosť Monsanto Company, Spojené štáty americké, ktorú zastupuje Monsanto Europe S.A./N.V., Belgicko.

*Článok 8*

**Platnosť**

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

*Článok 9*

**Adresát**

Toto rozhodnutie je určené spoločnosti Monsanto Europe S.A/N.V., Scheldelaan 460, 2040 Antverpy, Belgicko.

V Bruseli 19. decembra 2018

*Za Komisiu*
Vytenis ANDRIUKAITIS
*člen Komisie*

*PRÍLOHA*

a) **Žiadateľ a držiteľ povolenia:**

Meno/názov: Monsanto Company

Adresa: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Spojené štáty americké

Podnik zastúpený spoločnosťou Monsanto Europe S.A./N.V., Scheldelaan 460, Haven 627, B-2040 Antverpy, Belgicko

b) **Označenie a špecifikácia výrobkov:**

1. potraviny a zložky potravín, ktoré obsahujú kukuricu MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6, sú z nej zložené alebo vyrobené;

2. krmivá, ktoré obsahujú kukuricu MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6, sú z nej zložené alebo vyrobené;

3. výrobky iné ako potraviny a krmivá, ktoré obsahujú kukuricu MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6 alebo sú z nej zložené a sú určené na rovnaké použitie ako akákoľvek iná kukurica s výnimkou pestovania.

V geneticky modifikovanej kukurici MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6 dochádza k expresii bielkoviny CP4 EPSPS, ktorá zvyšuje jej odolnosť proti glyfosátovým herbicídom, a bielkoviny Cry1Ab, ktorá jej poskytuje ochranu proti určitým škodcom radu motýľov (*Ostrina nubilalis, Sesamia* spp.).

c) **Označovanie:**

1. Na účely požiadaviek na označovanie výrobkov stanovených v článku 13 ods. 1 a článku 25 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1829/2003 a v článku 4 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1830/2003 „názov organizmu“ je „kukurica“.

2. Na označení výrobkov, ktoré obsahujú kukuricu MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6 alebo sú z nej zložené, ako aj v sprievodnej dokumentácii k týmto výrobkom, s výnimkou potravín a zložiek potravín, sa musí uviesť „neurčené na kultiváciu“.

d) **Metóda detekcie:**

1. Kvantitatívne metódy založené na polymerázovej reťazovej reakcii v reálnom čase špecifické pre jednotlivé genetické modifikácie, pokiaľ ide o geneticky modifikovanú kukuricu MON-ØØ6Ø3-6 a kukuricu MON-ØØ81Ø-6, validované v prípade kukurice MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6.

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

3. Referenčné materiály: ERM®-BF413 (pre MON-ØØ81Ø-6) a ERM®-BF415 (pre MON-ØØ6Ø3-6) sú dostupné na stránke Spoločného výskumného centra (JRC) Európskej komisie na adrese: https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue.

e) **Jednoznačný identifikátor:**

MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6

f) **Informácie vyžadované 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 zaobchádzania s nimi:**

Nevyžadujú sa.

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

Plán monitorovania vplyvov na životné prostredie v zmysle prílohy VII k smernici 2001/18/ES.

[Odkaz: *plán uverejnený v registri 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 sa verejnosti sprístupnia formou aktualizácie registra pre geneticky modifikované potraviny a krmivá.