VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2021/60

z 22. januára 2021,

ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 povoľuje umiestniť na trh výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603 a geneticky modifikovanú kukuricu obsahujúcu kombináciu dvoch alebo troch genetických modifikácií MON 87427, MON 89034, MIR162 a NK603, sú z nich zložené alebo vyrobené, a ktorým sa zrušuje vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2018/1111

[oznámené pod číslom C(2021) 150]

(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 Monsanto Europe S.A/N.V. predložila 15. februára 2016 v mene spoločnosti Monsanto Company, Spojené štáty americké, 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 kukuricu MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603, sú z nej zložené alebo vyrobené (ďalej len „žiadosť“). Žiadosť sa týkala aj umiestnenia na trh výrobkov, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603 alebo sú z nej zložené, a ktoré slúžia na iné použitie ako potraviny a krmivá, s výnimkou kultivácie.

(2) Okrem toho sa uvedená žiadosť týkala aj umiestnenia na trh výrobkov, ktoré obsahujú 10 čiastkových kombinácií genetických modifikácií tvoriacich kukuricu MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603, sú z nich zložené alebo vyrobené.

(3) Štyri z čiastkových kombinácií MON 89034 × NK603, MON 87427 × MON 89034, MON 87427 × NK603 a MON 87427 × MON 89034 × NK603, ktoré sú zahrnuté v žiadosti, už boli povolené vykonávacím rozhodnutím Komisie (EÚ) 2018/1111 ([2]).

(4) V liste z 27. augusta 2018 spoločnosť Monsanto Europe S.A./N.V. informovala Komisiu, že zmenila svoju právnu formu a zmenila svoj názov na Bayer Agriculture BVBA, Belgicko.

(5) V súlade s článkom 5 ods. 5 a článkom 17 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1829/2003 žiadosť obsahovala aj informácie a závery z posúdenia rizika vykonaného v súlade so zásadami stanovenými v prílohe II k smernici Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES ([3]). 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.

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

([2]) Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2018/1111 z 3. augusta 2018, ktorým sa povoľuje umiestniť na trh výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu MON 87427 × MON 89034 × NK603 (MON-89Ø34-3 × MON-ØØ6Ø3-6 × MON-87427-7) a geneticky modifikovanú kukuricu obsahujúcu kombináciu dvoch z genetických modifikácií MON 87427, MON 89034 a NK603, sú z nich zložené alebo vyrobené, a ktorým sa zrušuje rozhodnutie 2010/420/EÚ (Ú. v. EÚ L 203, 10.8.2018, s. 20).

([3]) 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).

(6) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) vydal 8. júla 2019 priaznivé stanovisko v súlade s článkami 6 a 18 nariadenia (ES) č. 1829/2003 ([4]). Dospel k záveru, že geneticky modifikovaná kukurica MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603 a jej čiastkové kombinácie podľa opisu v žiadosti sú rovnako bezpečné ako jej geneticky nemodifikovaný komparátor a testované geneticky nemodifikované referenčné odrody, pokiaľ ide o potenciálny vplyv na zdravie ľudí, zvierat a na životné prostredie, a sú s nimi nutrične rovnocenné.

(7) Úrad dospel k záveru, že geneticky modifikovaná kukurica MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603, ako sa opisuje v žiadosti, je rovnako bezpečná ako jej geneticky nemodifikovaný komparátor a testované geneticky nemodifikované referenčné odrody a je s nimi nutrične rovnocenná. V prípade čiastkových kombinácií, ktoré už boli v minulosti posúdené, sa nezistili žiadne nové dôvody na obavy súvisiace s bezpečnosťou a predchádzajúce závery o týchto čiastkových kombináciách sú preto aj naďalej platné. V prípade zvyšných čiastkových kombinácií úrad konštatoval, že sa očakáva ich rovnaká bezpečnosť a nutričná rovnocennosť ako v prípade genetických modifikácií MON 87427, MON 89034, MIR162 a NK603, v minulosti posúdených čiastkových kombinácií a kukurice MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603 so štyrmi genetickými modifikáciami.

(8) Úrad vo svojom 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.

(9) 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 spôsobmi použitia predmetných výrobkov.

(10) Vzhľadom na uvedené závery by sa malo povoliť umiestniť na trh výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603 a 10 čiastkových kombinácií uvedených vyššie, sú z nich zložené alebo vyrobené, na použitia uvedené v žiadosti.

(11) Listom z 27. augusta 2019 spoločnosť Bayer Agriculture BVBA, Belgicko, zastupujúca spoločnosť Monsanto Company, Spojené štáty americké, držiteľa povolenia na účely vykonávacieho rozhodnutia (EÚ) 2018/1111, požiadala Komisiu, aby zrušila uvedené vykonávacie rozhodnutie a zahrnula ho do rozsahu pôsobnosti tohto vykonávacieho rozhodnutia.

(12) Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2018/1111 by sa malo zrušiť.

(13) V liste z 28. júla 2020 spoločnosť Bayer Agriculture BVBA, Belgicko, informovala Komisiu, že od 1. augusta 2020 mení svoju právnu formu a takisto mení svoj názov na Bayer Agriculture BV, Belgicko.

(14) Listom z 28. júla 2020 spoločnosť Bayer Agriculture BVBA, Belgicko, zastupujúca spoločnosť Monsanto Company, Spojené štáty americké, informovala Komisiu, že od 1. augusta 2020 spoločnosť Monsanto Company, Spojené štáty, mení svoju právnu formu a takisto mení svoj názov na Bayer CropScience LP, Spojené štáty americké.

(15) V súlade s nariadením Komisie (ES) č. 65/2004 ([5]) by sa mal každému geneticky modifikovanému organizmu, na ktorý sa vzťahuje toto rozhodnutie, prideliť jednoznačný identifikátor.

([4]) EFSA GMO Panel (pracovná skupina EFSA pre geneticky modifikované organizmy), 2019. Vedecké stanovisko k posúdeniu geneticky modifikovanej kukurice MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603 a čiastkových kombinácií v súvislosti s použitím v potravinách a krmivách v zmysle nariadenia (ES) č. 1829/2003 (žiadosť EFSA-GMO-NL-2016-131). Vestník EFSA (EFSA Journal) (2019) 17(7):5734, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5734.

([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).

(16) 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. Aby sa však zaručilo, že uvedené výrobky sa budú naďalej používať len v limitoch povolenia udeleného týmto rozhodnutím, malo by sa na označení takýchto výrobkov, na ktoré sa vzťahuje (s výnimkou potravinových výrobkov), jasne uviesť aj to, že nie sú určené na kultiváciu.

(17) Držiteľ povolenia by mal predkladať ročné 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]).

(18) Stanovisko úradu neoprávňuje ukladať osobitné podmienky alebo obmedzenia, ktoré sa týkajú umiestňovania potravín a krmív obsahujúcich geneticky modifikovanú kukuricu MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603 a všetky jej čiastkové kombinácie, alebo 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 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.

(19) 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.

(20) 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]).

(21) Stály výbor pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá nevydal stanovisko v lehote stanovenej jeho predsedom. 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 modifikované organizmy a jednoznačné identifikátory

Geneticky modifikovanej kukurici (*Zea mays* L.) špecifikovanej v písmene b) prílohy k tomuto rozhodnutiu sa v súlade s nariadením (ES) č. 65/2004 prideľujú tieto jednoznačné identifikátory:

a) jednoznačný identifikátor MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6 pre geneticky modifikovanú kukuricu MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603;

b) jednoznačný identifikátor MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4 pre geneticky modifikovanú kukuricu MON 87427 × MON 89034 × MIR162;

c) jednoznačný identifikátor MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × MON-ØØ6Ø3-6 pre geneticky modifikovanú kukuricu MON 87427 × MON 89034 × NK603;

d) jednoznačný identifikátor MON-87427-7 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6 pre geneticky modifikovanú kukuricu MON 87427 × MIR162 × NK603;

([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).

e) jednoznačný identifikátor MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6 pre geneticky modifikovanú kukuricu MON 89034 × MIR162 × NK603;

f) jednoznačný identifikátor MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 pre geneticky modifikovanú kukuricu MON 87427 × MON 89034;

g) jednoznačný identifikátor MON-87427-7 × MON-ØØ6Ø3-6 pre geneticky modifikovanú kukuricu MON 87427 × NK603;

h) jednoznačný identifikátor MON-87427-7 × SYN-IR162-4 pre geneticky modifikovanú kukuricu MON 87427 × MIR162;

i) jednoznačný identifikátor MON-89Ø34-3 × MON-ØØ6Ø3-6 pre geneticky modifikovanú kukuricu MON 89034 × NK603;

j) jednoznačný identifikátor MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4 pre geneticky modifikovanú kukuricu MON 89034 × MIR162;

k) jednoznačný identifikátor SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6 pre geneticky modifikovanú kukuricu MIR162 × NK603.

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 kukuricu uvedenú v článku 1, sú z nej zložené alebo vyrobené;

b) krmivá, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu uvedenú v článku 1, sú z nej zložené alebo vyrobené;

c) výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu uvedenú v článku 1 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 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 je „názov organizmu“ „kukurica“

2. Na označení výrobkov, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu 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 kukurice uvedenej v článku 1 sa uplatňuje metóda stanovená v písmene d) prílohy.

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 Bayer CropScience LP, Spojené štáty americké, v Únii zastúpená spoločnosťou Bayer Agriculture BV, Belgicko.

Článok 8

Zrušenie

Vykonávacie rozhodnutie (EÚ) 2018/1111 sa týmto zrušuje.

Článok 9

Platnosť

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

Článok 10

Adresát

Toto rozhodnutie je určené spoločnosti Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerp, Belgicko.

V Bruseli 22. januára 2021

Za Komisiu
Stella KYRIAKIDES
členka Komisie

PRÍLOHA

a) **Žiadateľ a držiteľ povolenia**

Meno a priezvisko: Bayer CropScience LP

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

V Únii zastúpený: spoločnosťou Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerp, Belgicko.

b) **Určenie a špecifikácia výrobkov**

1. potraviny a zložky potravín, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu (*Zea mays* L.) uvedenú v písmene e), sú z nej zložené alebo vyrobené;
2. krmivá, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu (*Zea mays* L.) uvedenú v písmene e), sú z nej zložené alebo vyrobené;
3. výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu (*Zea mays* L.) uvedenú v písmene e) alebo sú z nej zložené, určené na iné použitia, než sú použitia uvedené v bodoch 1 a 2, s výnimkou kultivácie.

V geneticky modifikovanej kukurici MON-87427-7 dochádza k expresii génu CP4 *epsps*, ktorý zvyšuje jej odolnosť proti herbicídom na báze glyfozátu.

V geneticky modifikovanej kukurici MON-89Ø34-3 dochádza k expresii génov *cry1A.105* a *cry2Ab2*, ktoré jej poskytujú ochranu proti určitým škodcom radu Lepidoptera.

V geneticky modifikovanej kukurici SYN-IR162-4 dochádza k expresii modifikovaného génu *vip3Aa20*, ktorý poskytuje ochranu pred určitými škodcami radu *Lepidoptera*. Okrem toho sa v procese genetickej modifikácie použil ako selekčný marker gén *pmi*, ktorý kóduje bielkovinu PMI.

V geneticky modifikovanej kukurici MON-ØØ6Ø3-6 dochádza k expresii génov CP4 *epsps* a CP4 *epsps* L214P, ktoré zabezpečujú jej odolnosť proti herbicídom na báze glyfozátu.

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 geneticky modifikovanú kukuricu špecifikovanú v písmene e) alebo sú z nej zložené, ako aj v sprievodnej dokumentácii k týmto výrobkom, s výnimkou výrobkov uvedených v písmene b) bode 1, sa uvádzajú slová „neurčené na kultiváciu“.

d) **Metóda detekcie**

1. Kvantitatívne metódy detekcie založené na polymerázovej reťazovej reakcii špecifické pre jednotlivé genetické modifikácie sú tie, ktoré boli individuálne validované pre genetické modifikácie kukurice MON-87427-7, MON-89Ø34-3, SYN-IR162-4 a MON-ØØ6Ø3-6 a ďalej overené na kukurici s modifikáciami MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6.
2. Validované referenčným laboratóriom EÚ zriadeným v zmysle nariadenia (ES) č. 1829/2003, pozri http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx;
3. Referenčné materiály: AOCS 0512 (pre MON-87427-7), AOCS 0906 (pre MON-89Ø34-3) and AOCS 1208 (pre SYN-IR162-4) sú dostupné prostredníctvom American Oil Chemists Society na adrese https://www.aocs.org/crm#maize, a ERM®-BF415 (pre MON-ØØ6Ø3-6) je dostupný prostredníctvom Spoločného výskumného centra (JRC) Európskej komisie na adrese https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue.

e) **Jednoznačné identifikátory:**

MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6;

MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4;

MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × MON-ØØ6Ø3-6;

MON-87427-7 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6;

MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6;

MON-87427-7 × MON-89Ø34-3;

MON-87427-7 × MON-ØØ6Ø3-6;

MON-87427-7 × SYN-IR162-4;

MON-89Ø34-3 × MON-ØØ6Ø3-6;

MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4;

SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6.

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 zaobchádzania s nimi**

Nevyžaduje sa.

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

Plán monitorovania vplyvov na životné prostredie, ktorý je v súlade s prílohou VII k smernici 2001/18/ES.

[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**

Nevyžaduje 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.