VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2023/2134

z 13. októbra 2023,

ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 povoľuje umiestniť na trh výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu MON 87419, sú z nej zložené alebo vyrobené

[oznámené pod číslom C(2023) 6729]

(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. so sídlom v Belgicku predložila 31. marca 2017 v mene spoločnosti Monsanto Company so sídlom v Spojených štátoch príslušnému vnútroštátnemu orgánu Holandska v súlade s článkami 5 a 17 nariadenia (ES) č. 1829/2003 žiadosť o povolenie umiestňovať na trh potraviny, zložky potravín a krmivá, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu MON 87419, sú z nej zložené alebo vyrobené (ďalej len „žiadosť“). Žiadosť sa týkala povolenia umiestňovať na trh výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu MON 87419 alebo sú z nej zložené, aj na iné použitia, než sú potraviny a krmivá, s výnimkou kultivácie.

(2) 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 ([2]). Takisto obsahovala informácie požadované v prílohách III a IV k uvedenej smernici a plán monitorovania vplyvov na životné prostredie v súlade s prílohou VII k danej smernici.

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

(4) Listom z 28. júla 2020 spoločnosť Bayer Agriculture BVBA Belgium informovala Komisiu, že od 1. augusta 2020 mení svoju právnu formu a tiež svoj názov na Bayer Agriculture BV.

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

(6) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) vydal 20. januára 2023 priaznivé vedecké stanovisko v súlade s článkami 6 a 18 nariadenia (ES) č. 1829/2003 ([3]). Úrad dospel k záveru, že geneticky modifikovaná kukurica MON 87419 opísaná v žiadosti je rovnako bezpečná ako jej tradičný ekvivalent a testované geneticky nemodifikované referenčné odrody kukurice, pokiaľ ide o potenciálne vplyvy na zdravie ľudí, zvierat a na životné prostredie. Úrad tiež dospel k záveru, že konzumácia potravín a krmív z geneticky modifikovanej kukurice MON 87419 nepredstavuje výživové riziko pre ľudí ani zvieratá.

([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), 2023. *Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize MON 87419 for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003* [Vedecké stanovisko k posúdeniu geneticky modifikovanej kukurice MON 87419 na použitia v potravinách a krmivách podľa nariadenia (ES) č. 1829/2003, žiadosť EFSA-GMO-NL-2017-140]. Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2023) 21(1):7730, 35 s, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.7730.

(7) Úrad vo svojom vedeckom stanovisku zohľadnil všetky otázky a obavy vznesené členskými štátmi v rámci konzultácie s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi podľa článku 6 ods. 4 a článku 18 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1829/2003.

(8) 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 so zamýšľanými použitiami predmetných výrobkov.

(9) Vzhľadom na uvedené závery by sa malo povoliť umiestňovanie na trh výrobkov, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu MON 87419, sú z nej zložené alebo vyrobené, na použitia uvedené v žiadosti.

(10) V súlade s nariadením Komisie (ES) č. 65/2004 ([4]) by sa mal geneticky modifikovanej kukurici MON 87419 prideliť jednoznačný identifikátor.

(11) V prípade výrobkov, na ktoré sa vzťahuje toto rozhodnutie, zjavne 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 ([5]) potrebné žiadne osobitné požiadavky na označovanie. V snahe zabezpečiť, aby sa uvedené výrobky mohli aj naďalej používať v medziach povolenia udeleného týmto rozhodnutím, by sa však malo na označení výrobkov, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu MON 87419 alebo sú z nej zložené, s výnimkou potravín a zložiek potravín, jasne uviesť aj to, že nie sú určené na kultiváciu.

(12) Držiteľ povolenia by mal predkladať výročné správy o vykonávaní činností stanovených v pláne monitorovania vplyvov na životné prostredie a ich výsledkoch. Tieto výsledky by sa mali predkladať v súlade s požiadavkami stanovenými v rozhodnutí Komisie 2009/770/ES ([6]).

(13) Stanovisko úradu neoprávňuje na uloženie iných osobitných podmienok alebo obmedzení, ktoré sa týkajú umiestnenia na trh, použitia a zaobchádzania alebo ochrany konkrétnych ekosystémov/životného prostredia a/alebo zemepisných oblastí, ako sa stanovuje v článku 6 ods. 5 písm. e) a článku 18 ods. 5 písm. e) nariadenia (ES) č. 1829/2003.

(14) 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.

(15) Toto rozhodnutie treba podľa článku 9 ods. 1 a článku 15 ods. 2 písm. c) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1946/2003 ([7]) oznámiť prostredníctvom Strediska pre výmenu informácií o biologickej bezpečnosti stranám Kartagenského protokolu o biologickej bezpečnosti k Dohovoru o biologickej diverzite.

(16) 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,

([4]) 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).

([5]) 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).

([6]) 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).

([7]) 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 kukurici (*Zea mays* L.) MON 87419, špecifikovanej v písmene b) prílohy k tomuto rozhodnutiu, sa v súlade s nariadením (ES) č. 65/2004 prideľuje jednoznačný identifikátor MON-87419-8.

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 MON-87419-8, sú z nej zložené alebo vyrobené;

b) krmivá, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu MON-87419-8, sú z nej zložené alebo vyrobené;

c) výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu MON-87419-8 alebo sú z nej zložené, určené na iné použitia, než sú použitia 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 je názov organizmu „kukurica“.

2. Na označení výrobkov, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu MON-87419-8 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 kukurice MON-87419-8 sa použije 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 zastúpená v Únii spoločnosťou Bayer Agriculture BV.

Článok 8

Platnosť

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

Článok 9

Adresát

Toto rozhodnutie je určené spoločnosti Bayer CropScience LP, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Spojené štáty, ktorú v Únii zastupuje spoločnosť Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antverpy, Belgicko.

V Bruseli 13. októbra 2023

Za Komisiu
Stella KYRIAKIDES
členka Komisie

PRÍLOHA

a) **Žiadateľ a držiteľ povolenia:**

Názov:	Bayer CropScience LP
Adresa:	800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Spojené štáty americké

v Únii zastúpená spoločnosťou Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antverpy, Belgicko

b) **Určenie a špecifikácia výrobkov:**

1. potraviny a zložky potravín, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu (*Zea mays* L.) MON-87419-8, sú z nej zložené alebo vyrobené;

2. krmivá, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu (*Zea mays* L.) MON-87419-8, sú z nej zložené alebo vyrobené;

3. výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu (*Zea mays* L.) MON-87419-8 alebo sú z nej zložené, určené na iné použitia, než sú použitia uvedené v bodoch 1 a 2, s výnimkou kultivácie.

Geneticky modifikovaná kukurica MON-87419-8 exprimuje gény *dmo* a *pat*, vďaka ktorým je tolerantná voči herbicídom na báze dikamby a glufosinátu amónneho.

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 je „názov organizmu“ „kukurica“.

2. Na označení výrobkov, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu MON-87419-8 alebo sú z nej zložené, ako aj v sprievodnej dokumentácii k týmto výrobkom, s výnimkou výrobkov uvedených v písmene b) bode 1 tejto prílohy, sa musia uviesť slová „neurčené na kultiváciu“.

d) **Metóda detekcie:**

1. Metóda špecifická pre jednotlivé genetické modifikácie založená na polymerázovej reťazovej reakcii v reálnom čase na kvantifikáciu geneticky modifikovanej kukurice MON-87419-8.

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

3. Referenčné materiály: AOCS 0818-A2 a AOCS 0406-A2 (v prípade geneticky nemodifikovaného ekvivalentu) sú dostupné na webových stránkach American Oil Chemists Society https://www.aocs.org/crm.

e) **Jednoznačný identifikátor:**

MON-87419-8

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 zaobchádzania s nimi:**

Nevyžadujú sa.

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

Plán monitorovania vplyvov na životné prostredie v súlade s prílohou VII k smernici Európskeho parlamentu a Rady 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. Dané úpravy budú verejnosti sprístupnené formou aktualizácie registra Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá.