Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2023/2132

17.10.2023

# VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2023/2132

**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 GA21 × T25, sú z nej zložené alebo vyrobené**

*[oznámené pod číslom C(2023) 6735]*

**(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 7 ods. 3 a článok 19 ods. 3,

keďže:

(1) Spoločnosť Syngenta Crop Protection S.A./N.V. so sídlom v Belgicku predložila 31. októbra 2016 v mene spoločnosti Syngenta Crop Protection AG so sídlom vo Švajčiarsku príslušnému vnútroštátnemu orgánu Nemecka 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 GA21 × T25, sú z nej zložené alebo vyrobené (ďalej len „žiadosť“). Žiadosť sa týkala aj umiestňovania výrobkov, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu GA21 × T25 alebo sú z nej zložené, na trh, a to na iné použitia, než je použitie v potravinách a krmivách, okrem 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) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) vydal 27. 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 GA21 × T25 opísaná v žiadosti je z hľadiska potenciálneho vplyvu na zdravie ľudí, zvierat a na životné prostredie rovnako bezpečná ako jej tradičný ekvivalent a geneticky nemodifikované referenčné odrody kukurice. Úrad takisto dospel k záveru, že konzumácia potravín a krmív z geneticky modifikovanej kukurice GA21 × T25 nepredstavuje výživové riziko pre ľudí ani zvieratá.

(4) Úrad vo svojom vedeckom stanovisku zohľadnil všetky otázky a obavy členských štátov vyjadrené 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 so zamýšľanými 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), 2023. *Scientific Opinion on assessment of genetically modified maize GA21 × T25 for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003* [Vedecké stanovisko k posúdeniu geneticky modifikovanej kukurice GA21 × T25 na použitie v potravinách a krmivách podľa nariadenia (ES) č. 1829/2003, žiadosť EFSA-GMO-DE-2016-137]. Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2023) 21(1):7729, 30 s, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023,7729.

(6) Vzhľadom na uvedené závery by sa malo povoliť umiestňovať na trh výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu GA21 × T25, sú z nej zložené alebo vyrobené, a to na použitia uvedené v žiadosti.

(7) V súlade s nariadením Komisie (ES) č. 65/2004 ([4]) by sa mal geneticky modifikovanej kukurici GA21 × T25 prideliť jednoznačný identifikátor.

(8) 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 aj naďalej používali v medziach povolenia udeleného týmto rozhodnutím, by sa však malo na označení výrobkov, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu GA21 × T25 alebo sú z nej zložené, s výnimkou potravín a zložiek potravín, jasne uvádzať, že nie sú určené na kultiváciu.

(9) Držiteľ povolenia by mal každoročne predkladať 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]).

(10) 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.

(11) 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.

(12) 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.

(13) 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 modifikovaný organizmus a jednoznačný identifikátor**

Geneticky modifikovanej kukurici (*Zea mays* L.) GA21 × T25 špecifikovanej v písmene b) prílohy k tomuto rozhodnutiu sa v súlade s nariadením (ES) č. 65/2004 prideľuje jednoznačný identifikátor MON-ØØØ21-9 × ACS-ZMØØ3-2.

([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).

*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-ØØØ21-9 × ACS-ZMØØ3-2, sú z nej zložené alebo vyrobené,

b) krmivá, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu MON-ØØØ21-9 × ACS-ZMØØ3-2, sú z nej zložené alebo vyrobené,

c) výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu MON-ØØØ21-9 × ACS-ZMØØ3-2 alebo sú z nej zložené a ktoré sú určené na iné použitia, ako sú použitia uvedené v písmenách a) a b), okrem 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-ØØØ21-9 × ACS-ZMØØ3-2 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 musia uvádzať slová „neurčené na kultiváciu".

*Článok 4*

**Metóda detekcie**

Na detekciu geneticky modifikovanej kukurice MON-ØØØ21-9 × ACS-ZMØØ3-2 sa používa 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 každoročne 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 Syngenta Crop Protection AG zastúpená v Únii spoločnosťou Syngenta Crop Protection S.A./N.V.

*Článok 8*

**Platnosť**

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

*Článok 9*

**Adresát**

Toto rozhodnutie je určené spoločnosti Syngenta Crop Protection AG, Rosentalstrasse 67, CH-4058 Bazilej, Švajčiarsko, zastúpenej v Únii spoločnosťou Syngenta Crop Protection S.A./N.V., Avenue Louise 489, 1050 Brusel, Belgicko.

V Bruseli 13. októbra 2023

*Za Komisiu*
Stella KYRIAKIDES
*členka Komisie*

*PRÍLOHA*

a) **Žiadateľ a držiteľ povolenia:**

Názov: Syngenta Crop Protection AG

Adresa: Rosentalstrasse 67, CH-4058 Bazilej, Švajčiarsko

zastúpená v Únii spoločnosťou Syngenta Crop Protection S.A./N.V., Avenue Louise 489, 1050 Brusel, Belgicko

b) **Určenie a špecifikácia výrobkov:**

1. potraviny a zložky potravín, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu MON-ØØØ21-9 × ACS-ZMØØ3-2, sú z nej zložené alebo vyrobené,

2. krmivá, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu MON-ØØØ21-9 × ACS-ZMØØ3-2, sú z nej zložené alebo vyrobené,

3. výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu MON-ØØØ21-9 × ACS-ZMØØ3-2 alebo sú z nej zložené, a ktoré sú určené na iné použitia, ako sú použitia uvedené v bodoch 1 a 2, okrem kultivácie.

Geneticky modifikovaná kukurica MON-ØØØ21-9 exprimuje gén *epsps*, vďaka ktorému je tolerantná voči herbicídom na báze glyfozátu, a geneticky modifikovaná kukurica ACS-ZMØØ3-2 exprimuje gén *pat*, vďaka ktorému je tolerantná voči herbicídom s obsahom 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, ako aj v sprievodných dokladoch výrobkov, ktoré obsahujú kukricu MON-ØØØ21-9 × ACS-ZMØØ3-2 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. Kvantitatívne metódy detekcie založené na polymerázovej reťazovej reakcii špecifické pre jednotlivé genetické modifikácie sú tie, ktoré boli individuálne validované pre genetické modifikácie kukurice MON-ØØØ21-9 a ACS-ZMØØ3-2 a ďalej overené na kukurici MON-ØØØ21-9 × ACS-ZMØØ3-2;

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

3. Referenčné materiály: ERM-BF414 je dostupný na webových stránkach Spoločného výskumného centra (JRC) Európskej komisie na adrese https://crm.jrc.ec.europa.eu/ a AOCS 0306-H11 a AOCS 0306-C4 (v prípade geneticky nemodifikovaného ekvivalentu) sú dostupné na webových stránkach American Oil Chemists Society na adrese https://www.aocs.org/crm?SSO=True.

e) **Jednoznačný identifikátor:**

MON-ØØØ21-9 × ACS-ZMØØ3-2

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 2001/18/ES.

[Odkaz: *plán uverejnený v registri Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá*].

i) **Plán monitorovania po 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.*