VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2021/1393

zo 17. augusta 2021,

ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 obnovuje povolenie umiestňovať na trh výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu MON 88017 × MON 810 (MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6), sú z nej zložené alebo vyrobené

[oznámené pod číslom C(2021) 6001]

(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 11 ods. 3 a článok 23 ods. 3,

keďže:

(1) Rozhodnutím Komisie 2010/429/EÚ ([2]) sa povolilo umiestňovať na trh potraviny a krmivá, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu MON 88017 × 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 geneticky modifikovanú kukuricu MON 88017 × MON 810 alebo sú z nej zložené, na rovnaké použitia ako akákoľvek iná kukurica s výnimkou pestovania.

(2) Listom z 27. augusta 2018 spoločnosť Monsanto Europe N.V. informovala Komisiu o tom, že zmenila svoju právnu formu a takisto svoj názov na Bayer Agriculture BVBA, Belgicko.

(3) Spoločnosť Bayer Agriculture BVBA so sídlom v Belgicku predložila Komisii 27. júna 2019 v mene držiteľa povolenia Monsanto Company so sídlom v Spojených štátoch amerických v súlade s článkami 11 a 23 nariadenia (ES) č. 1829/2003 žiadosť o obnovenie tohto povolenia.

(4) Listom z 28. júla 2020 spoločnosť Bayer Agriculture BVBA informovala Komisiu o tom, že od 1. augusta 2020 zmenila svoj názov na Bayer Agriculture BV.

(5) Listom z 28. júla 2020 spoločnosť Bayer Agriculture BVBA informovala Komisiu o tom, že spoločnosť Monsanto Company mení od 1. augusta 2020 svoju právnu formu a takisto svoj názov na Bayer CropScience LP so sídlom v Spojených štátoch amerických.

(6) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) vydal 29. januára 2021 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 žiadnych nových nebezpečenstvách, zmenenej expozícii či vedeckých pochybnostiach, ktoré by zmenili závery pôvodného posúdenia rizika v prípade geneticky modifikovanej kukurice MON 88017 × MON 810, ktoré úrad vydal v roku 2009 ([4]).

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

([2]) Rozhodnutie Komisie 2010/429/EÚ z 28. júla 2010, ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 povoľuje uvádzať na trh produkty, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu MON 88017 x MON 810 (MON-88Ø17-3 x MON-ØØ81Ø-6), sú z nej zložené alebo vyrobené (Ú. v. EÚ L 201, 3.8.2010, s. 46).

([3]) Vedecká skupina EFSA pre geneticky modifikované organizmy (*EFSA GMO Panel*), 2020. Posúdenie geneticky modifikovanej kukurice MON 88017 × MON 810 na účely obnovenia povolenia podľa nariadenia (ES) č. 1829/2003 (žiadosť EFSA-GMO-RX-017) [*Assessment of genetically modified maize MON 88017 × MON 810 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-017)*]. Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2021) 19(1):6375. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6375.

([4]) Vedecká skupina EFSA pre GMO, 2009. Stanovisko vedeckej skupiny pre geneticky modifikované organizmy k žiadosti spoločnosti Monsanto (ref. značka EFSA-GMO-CZ-2006-33) o umiestnenie geneticky modifikovanej kukurice MON 88017 × MON 810 odolnej voči hmyzu a voči glyfozátu určenej na použitie v potravinách a krmivách na trh, jej dovoz a spracovanie v zmysle nariadenia (ES) č. 1829/2003. Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2009) 7(7):1192. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2009.1192.

(7) 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.

(8) 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 spôsobmi použitia predmetných výrobkov.

(9) Vzhľadom na uvedené závery by sa malo obnoviť povolenie umiestňovať na trh potraviny a krmivá, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu MON 88017 × MON 810, sú z nej zložené alebo vyrobené, ako aj výrobky, ktoré sú z nej zložené alebo ju obsahujú a sú určené na použitie iné než použitie ako potraviny alebo krmivá, s výnimkou kultivácie.

(10) Geneticky modifikovanej kukurici MON 88017 × MON 810 bol v rámci jej prvotného povolenia udeleného rozhodnutím 2010/429/EÚ pridelený jednoznačný identifikátor v súlade s nariadením Komisie (ES) č. 65/2004 ([5]). Tento jednoznačný identifikátor by sa mal používať aj naďalej.

(11) 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 používanie výrobkov obsahujúcich geneticky modifikovanú kukuricu MON 88017 × MON 810 alebo z nej zložených zostalo v medziach povolenia udeleného týmto rozhodnutím, by sa však malo na označení takýchto výrobkov, s výnimkou potravinových výrobkov, jasne uviesť aj to, že nie sú určené na kultiváciu.

(12) 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]).

(13) Stanovisko úradu neoprávňuje ukladať osobitné podmienky alebo obmedzenia, ktoré sa týkajú umiestňovania potravín a krmív obsahujúcich geneticky modifikovanú kukuricu MON 88017 × MON 810, 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.

(14) Všetky relevantné informácie o povolení týchto 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.

(15) 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 ([8]).

(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,

---

([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).

([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).

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Geneticky modifikovaný organizmus a jednoznačný identifikátor

Geneticky modifikovanej kukurici (*Zea mays* L.) MON 88017 × MON 810, špecifikovanej v písmene b) prílohy k tomuto rozhodnutiu, sa v súlade s nariadením (ES) č. 65/2004 prideľuje jednoznačný identifikátor MON-88Ø17-3 × 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 geneticky modifikovanú kukuricu (*Zea mays* L.) MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6, sú z nej zložené alebo vyrobené;

b) krmivá, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu (*Zea mays* L.) MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6, sú z nej zložené alebo vyrobené;

c) výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu (*Zea mays* L.) MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6 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 „názov organizmu“ je „kukurica“.

2. Na označení výrobkov, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6 alebo sú z nej zložené, a v sprievodných dokumentoch k týmto výrobkom, okrem výrobkov, ktoré sú uvedené v článku 2 písm. a), sa uvedie „neurčené na kultiváciu“.

Článok 4

Metóda detekcie

Na detekciu geneticky modifikovanej kukurice MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6 sa použije 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 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, ktorú v Únii zastupuje spoločnosť 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 americké, ktorú v Únii zastupuje spoločnosť Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antverpy, Belgicko.

V Bruseli 17. augusta 2021

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

Zastúpenie v Únii: 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-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6, sú z nej zložené alebo vyrobené;

2. krmivá, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu (*Zea mays* L.) MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6, sú z nej zložené alebo vyrobené;

3. výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu (*Zea mays* L.) MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6 alebo sú z nej zložené, určené na iné použitie, než je použitie uvedené v bodoch 1 a 2, s výnimkou kultivácie.

V geneticky modifikovanej kukurici MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6 dochádza k expresii proteínov Cry3Bb1 a Cry1Ab, ktoré jej poskytujú ochranu proti určitým škodcom z radov Coleoptera a Lepidoptera, a proteínu CP4 EPSPS, vďaka ktorému je tolerantná voči glyfozátovým herbicídom.

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, ako aj v sprievodnej dokumentácii výrobkov, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6 alebo sú z nej zložené, s výnimkou výrobkov uvedených v bode 1 písm. b), sa uvedie „neurčené na kultiváciu“.

d) **Metóda detekcie:**

1. Metódy špecifické pre danú genetickú modifikáciu založené na kvantitatívnej PCR v reálnom čase validované pre geneticky modifikovanú kukuricu MON-88Ø17-3 a MON-ØØ81Ø-6 a overené na kukurici MON-88Ø17-3 x MON-ØØ81Ø-6.

2. Validované referenčným laboratóriom EÚ zriadeným v zmysle nariadenia (ES) č. 1829/2003 uverejneného na http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx.

3. Referenčný materiál: AOCS 0406-D2 (pre MON-88Ø17-3) dostupný na webových stránkach American Oil Chemists Society https://www.aocs.org/crm#maize a ERM®-BF413 (pre MON-ØØ81Ø-6) dostupný na webových stránkach Spoločného výskumného centra (JRC) Európskej komisie, Ústavu pre referenčné materiály a merania (IRMM) https://crm.jrc.ec.europa.eu/.

e) **Jednoznačný identifikátor:**

MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6

f) **Informácie požadované podľa prílohy II ku Kartagenskému protokolu o biologickej bezpečnosti k Dohovoru o biologickej diverzite**

[Stredisko pre výmenu informácií o biologickej bezpečnosti (*Biosafety Clearing-House*), 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 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 budú verejnosti sprístupnené formou aktualizácie registra Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá.

([1]) 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).