VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2021/66

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 sóju MON 87751 × MON 87701 × MON 87708 × MON 89788, sú z nej zložené alebo vyrobené

[oznámené pod číslom C(2021) 285]

(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 N.V. predložila 17. decembra 2015 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 sóju MON 87751 × MON 87701 × MON 87708 × MON 89788, sú z nej zložené alebo vyrobené (ďalej len „žiadosť"). Žiadosť sa týkala aj umiestnenia na trh výrobkov, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju MON 87751 × MON 87701 × MON 87708 × MON 89788 alebo sú z nej zložené, na iné použitie ako 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]). 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.

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

(4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad") vydal 11. novembra 2019 priaznivé stanovisko v súlade s článkami 6 a 18 nariadenia (ES) č. 1829/2003 ([3]). Úrad dospel k záveru, že geneticky modifikovaná sója MON 87751 × MON 87701 × MON 87708 × MON 89788 opísaná v žiadosti má rovnakú nutričnú hodnotu ako jej tradičný ekvivalent a ako testované geneticky nemodifikované referenčné odrody sóje a je rovnako bezpečná, pokiaľ ide o potenciálny vplyv na zdravie ľudí, zvierat a na životné prostredie.

(5) 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.

([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), 2019. Vedecké stanovisko k posúdeniu geneticky modifikovanej sóje MON 87751 × MON 87701 × MON 87708 × MON 89788 na použitie v potravinách a krmivách v zmysle nariadenia (ES) č. 1829/2003 (žiadosť EFSA-GMO-NL-2016-128). Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2019) 17(11):5847, 31 s., https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5847.

(6) 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.

(7) Vzhľadom na uvedené závery by sa malo povoliť umiestňovať na trh výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju MON 87751 × MON 87701 × MON 87708 × MON 89788, sú z nej zložené alebo vyrobené, a to na použitia uvedené v žiadosti.

(8) V liste z 28. júla 2020 spoločnosť Bayer Agriculture BVBA, Belgicko, informovala Komisiu, že od 1. augusta 2020 mení svoj názov na Bayer Agriculture BV, Belgicko.

(9) 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.

(10) V súlade s nariadením Komisie (ES) č. 65/2004 ([4]) by sa mal geneticky modifikovanej sóji MON 87751 × MON 87701 × MON 87708 × MON 89788 prideliť jednoznačný identifikátor.

(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 ([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 sóju MON 87751 × MON 87701 × MON 87708 × MON 89788 alebo sú z nej zložené, s výnimkou potravín, 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 ([6]).

(13) Stanovisko úradu neoprávňuje ukladať osobitné podmienky alebo obmedzenia, ktoré sa týkajú umiestňovania potravín a krmív obsahujúcich geneticky modifikovanú sóju MON 87751 × MON 87701 × MON 87708 × MON 89788, 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.

(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 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 ([7]).

(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) 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).

PRIJAL TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Geneticky modifikovaný organizmus a jednoznačný identifikátor

Geneticky modifikovanej sóji [*Glycine max* (L.) Merr] MON 87751 × MON 87701 × MON 87708 × MON 89788 špecifikovanej v písmene b) prílohy k tomuto rozhodnutiu, sa v súlade s nariadením (ES) č. 65/2004 prideľuje jednoznačný identifikátor MON-87751-7 × MON 877Ø1-2 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1.

Článok 2

Povolenie

Na účely článku 4 ods. 2 a článku 16 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1829/2003 sa v súlade s podmienkami vymedzenými v tomto rozhodnutí povoľujú tieto výrobky:

a) potraviny a zložky potravín, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju MON-87751-7 × MON 877Ø1-2 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1, sú z nej zložené alebo vyrobené;

b) krmivo, ktoré obsahuje geneticky modifikovanú sóju MON-87751-7 × MON 877Ø1-2 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1, je z nej zložené alebo vyrobené;

c) výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju MON-87751-7 × MON 877Ø1-2 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 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, článku 25 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1829/2003 a v článku 4 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1830/2003 „názov organizmu“ je „sója“.

2. Na označení výrobkov, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju MON-87751-7 × MON 877Ø1-2 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 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 sóje MON-87751-7 × MON 877Ø1-2 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 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

Platnosť

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

Článok 9

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/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) **Označenie a špecifikácia výrobkov**

1. potraviny a zložky potravín, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju MON-87751-7 × MON 877Ø1-2 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1, sú z nej zložené alebo vyrobené;
2. krmivo, ktoré obsahuje geneticky modifikovanú sóju MON-87751-7 × MON 877Ø1-2 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1, je z nej zložené alebo vyrobené;
3. výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju MON-87751-7 × MON 877Ø1-2 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 alebo sú z nej zložené, určené na iné použitie, než je použitie uvedené v bodoch 1 a 2, s výnimkou kultivácie.

V geneticky modifikovanej sóji MON-87751-7 × MON 877Ø1-2 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 dochádza k expresii génu *dmo*, ktorý zvyšuje jej odolnosť voči herbicídom na báze dikamby, génu *cp4 epsps*, ktorý zvyšuje jej odolnosť voči herbicídom na báze glyfozátu, ako aj k expresii génov *cry1Ac, cry2Ab2 a cry1A.105*, ktoré jej poskytujú ochranu proti určitým škodcom radu Lepidoptera.

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 „názov organizmu“ je „sója“.
2. Na označení, ako aj v sprievodnej dokumentácii výrobkov, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju MON-87751-7 × MON 877Ø1-2 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 alebo sú z nej zložené, 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 sóje MON-87751-7, MON 877Ø1-2, MON-877Ø8-9 a MON-89788-1 a ďalej overené na sóji so zmiešanou modifikáciou MON-87751-7 × MON 877Ø1-2 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1.
2. Validované referenčným laboratóriom EÚ zriadeným podľa nariadenia (ES) č. 1829/2003, uverejnené na http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx.
3. Referenčné materiály: AOCS 0215(pre MON-87751-7), AOCS 0809 (pre MON 877Ø1-2), AOCS 0311 (pre MON-877Ø8-9) a AOCS 0906 (pre MON-89788-1) sú dostupné na internetovej stránke spoločnosti American Oil Chemists Society (AOCS) https://www.aocs.org/crm.

e) **Jednoznačný identifikátor**

MON-87751-7 × MON 877Ø1-2 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1.

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 manipulácie s nimi:**

Nie sú stanovené.

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 používania potravín určených na ľudskú spotrebu po ich umiestnení na trh**

Nie sú stanovené.

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.