Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2024/2618

10.10.2024

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2024/2618

z 8. októbra 2024,

ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 povoľuje umiestniť na trh výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu DP202216, sú z nej zložené alebo vyrobené

[oznámené pod číslom C(2024) 6941]

(Iba francúzske a 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 Pioneer Overseas Corporation so sídlom v Belgicku predložila 1. júla 2019 v mene spoločnosti Pioneer Hi-Bred International, Inc. so sídlom v Spojených štátoch príslušnému vnútroštátnemu orgánu Holandska v súlade s článkami 5 a 17 nariadenia (ES) č. 1829/2003 žiadosť o umiestnenie na trh týkajúcu sa potravín, zložiek potravín a krmív, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu DP202216, sú z nej zložené alebo vyrobené. Žiadosť sa takisto týkala umiestnenia výrobkov, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu DP202216 alebo sú z nej zložené, na trh, a to na iné použitia, než je použitie v potravinách a krmivách, 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 uvedenej smernici.

(3) Listom z 24. januára 2022 požiadala spoločnosť Pioneer Hi-Bred International, Inc. Komisiu, aby previedla práva a povinnosti spoločnosti Pioneer Hi-Bred International, Inc. týkajúce sa všetkých nevybavených žiadostí v súvislosti s geneticky modifikovanými výrobkami na spoločnosť Corteva Agriscience LLC so sídlom v Spojených štátoch. Spoločnosť Corteva Agriscience LLC potvrdila svoj súhlas so zmenou držiteľa povolenia, ktorú navrhla spoločnosť Pioneer Hi-Bred International, Inc., a informovala Komisiu, že jej zástupcom v Únii je spoločnosť Corteva Agriscience Belgium B.V.

(4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) vydal 20. marca 2024 v súlade s článkami 6 a 18 nariadenia (ES) č. 1829/2003 priaznivé vedecké stanovisko ([3]) týkajúce sa geneticky modifikovanej kukurice DP202216. Úrad dospel k záveru, že geneticky modifikovaná kukurica DP202216 opísaná v žiadosti je rovnako bezpečná ako jej tradičný ekvivalent a testované geneticky nemodifikované referenčné odrody kukurice, pokiaľ ide o potenciálny vplyv na zdravie ľudí, zvierat a na životné prostredie. Úrad takisto dospel k záveru, že konzumácia geneticky modifikovanej kukurice DP202216 nepredstavuje žiadne výživové riziko.

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1829/oj.

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj).

([3]) EFSA GMO Panel (pracovná skupina EFSA pre geneticky modifikované organizmy), 2024. *Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize DP202216 for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003* [Vedecké stanovisko k posúdeniu geneticky modifikovanej kukurice DP202216 na použitie v potravinách a krmivách v zmysle nariadenia (ES) č. 1829/2003] (žiadosť EFSA-GMO-NL-2019-159). Vestník EFSA (*EFSA Journal*) 2024; 22(3):8655. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8655.

(5) Úrad vo svojom vedeckom 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.

(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 so zamýšľanými použitiami predmetných výrobkov.

(7) Vzhľadom na uvedené závery by sa malo povoliť umiestnenie výrobkov, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu DP202216, sú z nej zložené alebo vyrobené, na trh, a to na použitia uvedené v žiadosti.

(8) V súlade s nariadením Komisie (ES) č. 65/2004 ([4]) by sa mal geneticky modifikovanej kukurici DP202216 prideliť jednoznačný identifikátor.

(9) V prípade výrobkov, na ktoré sa vzťahuje toto rozhodnutie, sa nejavia ako potrebné žiadne iné osobitné požiadavky na označovanie okrem požiadaviek stanovených v článku 13 ods. 1 a článku 25 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1829/2003 a v článku 4 ods. 6 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 ([5]). 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 DP202216 alebo sú z nej zložené, s výnimkou potravín a zložiek potravín, jasne uviesť aj to, že nie sú určené na kultiváciu.

(10) 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]).

(11) Podľa stanoviska úradu nie sú odôvodnené žiadne iné osobitné podmienky ani obmedzenia vzťahujúce sa na umiestňovanie potravín a krmív, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu DP202216, sú z nej zložené alebo vyrobené, na trh, na ich používanie a zaobchádzanie s nimi alebo na ochranu konkrétnych ekosystémov/životného prostredia a/alebo zemepisných oblastí podľa článku 6 ods. 5 písm. e) a článku 18 ods. 5 písm. e) nariadenia (ES) č. 1829/2003.

(12) Všetky relevantné informácie o povolení 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.

(13) 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.

(14) 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 stanovisko nevydal,

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/65/oj).

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1830/oj).

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2009/770/oj).

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1946/oj).

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Geneticky modifikovaný organizmus a jednoznačný identifikátor

Geneticky modifikovanej kukurici (*Zea mays* L.) DP202216 špecifikovanej v písmene b) prílohy k tomuto rozhodnutiu sa v súlade s nariadením (ES) č. 65/2004 prideľuje jednoznačný identifikátor DP-2Ø2216-6.

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 DP-2Ø2216-6, sú z nej zložené alebo vyrobené;

b) krmivá, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu DP-2Ø2216-6, sú z nej zložené alebo vyrobené;

c) výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu DP-2Ø2216-6 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 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 DP-2Ø2216-6 uvedenú v článku 1 alebo sú z nej zložené, ako aj v sprievodných dokladoch k týmto výrobkom, s výnimkou výrobkov uvedených v článku 2 písm. a), sa musia uviesť slová „neurčené na kultiváciu“.

Článok 4

Metóda detekcie

Na detekciu geneticky modifikovanej kukurice DP-2Ø2216-6 sa uplatňuje 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 uvedeného v písmene h) prílohy.

2. Držiteľ povolenia predkladá Komisii výročné správy o vykonávaní činností stanovených v pláne monitorovania a ich výsledkoch 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 Corteva Agriscience LLC v Únii zastúpená spoločnosťou Corteva Agriscience Belgium B.V.

Článok 8

Platnosť

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

Článok 9

Adresát

Toto rozhodnutie je určené spoločnosti Corteva Agriscience LLC, 9330 Zionsville Road Indianapolis, Indiana, 46268-1054, Spojené štáty americké v Únii zastúpenej spoločnosťou Corteva Agriscience Belgium B.V., Rue Montoyer 25, 1000 Brusel, Belgicko.

V Bruseli 8. októbra 2024

Za Komisiu
Stella KYRIAKIDES
členka Komisie

PRÍLOHA

a) **Žiadateľ a držiteľ povolenia:**

Názov: Corteva Agriscience LLC

Adresa: 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, Spojené štáty

Zastúpenie v Únii: Corteva Agriscience Belgium B.V., Rue Montoyer 25, 1000 Brusel, Belgicko

b) **Označenie a špecifikácia výrobkov:**

1. Potraviny a zložky potravín, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu (*Zea mays* L.) DP-2Ø2216-6, sú z nej zložené alebo vyrobené.

2. Krmivá, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu (*Zea mays* L.) DP-2Ø2216-6, sú z nej zložené alebo vyrobené.

3. Výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu (*Zea mays* L.) DP-2Ø2216-6 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 DP-2Ø2216 – 6 dochádza k expresii génu *mo-pat*, ktorý jej dodáva toleranciu voči herbicídom obsahujúcim glufosinát-amónium, a génu *zmm28*, ktorý rozširuje a zvyšuje expresiu endogénneho proteínu ZMM28, čo poskytuje príležitosť na zvýšenie výnosu v prírodných podmienkach.

c) **Označovanie:**

1. Na účely požiadaviek na označovanie 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 DP-2Ø2216-6 alebo sú z nej zložené, ako aj v sprievodných dokladoch k týmto výrobkom, s výnimkou výrobkov uvedených v písmene b) bode 1, sa musia uviesť slová „neurčené na kultiváciu“.

d) **Metóda detekcie:**

1. Špecifická metóda pre jednotlivé genetické modifikácie na kvantifikáciu geneticky modifikovanej kukurice DP-2Ø2216-6 s použitím polymerázovej reťazovej reakcie (PCR) v reálnom čase.

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

3. Referenčné materiály: ERM®-BF444 je dostupný na internetovej stránke Spoločného výskumného centra (JRC) Európskej komisie https://crm.jrc.ec.europa.eu/.

e) **Jednoznačný identifikátor:**

DP-2Ø2216-6

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

[Stredisko pre výmenu informácií o biologickej bezpečnosti, IČ záznamu: *uverejnené v registri 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 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:**

Nevyžadujú sa.

Poznámka: Odkazy na príslušné dokumenty bude možno časom treba upraviť. Tieto úpravy budú sprístupnené verejnosti formou aktualizácie registra Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá.