Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2024/1828

4.7.2024

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2024/1828

z 2. júla 2024,

ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 obnovuje povolenie umiestňovať na trh krmivá, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu MON 810 alebo sú z nej zložené, a potraviny a krmivá vyrobené z geneticky modifikovanej kukurice MON 810 a ktorým sa zrušuje vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2017/1207

[oznámené pod číslom C(2024) 4493]

(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 ([1]), a najmä na jeho článok 11 ods. 3 a článok 23 ods. 3,

keďže:

(1) Vykonávacím rozhodnutím Komisie 2013/649/EÚ ([2]) sa povolilo uvádzať na trh peľ vyrobený z geneticky modifikovanej kukurice MON 810 na použitie ako potravina a zložka potravín alebo v potravinách a zložkách potravín.

(2) Vykonávacím rozhodnutím Komisie (EÚ) 2017/1207 ([3]) bolo obnovené povolenie umiestňovať na trh existujúce potraviny a zložky potravín vyrobené z geneticky modifikovanej kukurice MON 810, s výnimkou peľu, krmív, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu MON 810, sú z nej zložené alebo vyrobené, a výrobkov, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu MON 810 alebo sú z nej zložené, na akékoľvek iné použitie ako potraviny alebo krmivá, s výnimkou kultivácie.

(3) Spoločnosť Bayer Agriculture BV so sídlom v Belgicku predložila Komisii 6. októbra 2022 v mene spoločnosti Bayer CropScience LP so sídlom v Spojených štátoch amerických žiadosť o obnovenie vykonávacieho rozhodnutia 2013/649/EÚ a vykonávacieho rozhodnutia (EÚ) 2017/1207. V súlade s článkom 11 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1829/2003 sa obdobie povolenia geneticky modifikovaného peľu vyrobeného z geneticky modifikovanej kukurice MON 810 na použitie v potravinách, na ktoré sa vzťahuje vykonávacie rozhodnutie 2013/649/EÚ, automaticky predĺžilo, kým sa neprijme rozhodnutie o žiadosti o obnovenie.

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

([2]) Vykonávacie rozhodnutie Komisie 2013/649/EÚ zo 6. novembra 2013, ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 povoľuje uvádzať na trh peľ vyprodukovaný z kukurice MON 810 (MON-ØØ81Ø-6) (Ú. v. EÚ L 302, 13.11.2013, s. 44, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2013/649/oj).

([3]) Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2017/1207 zo 4. júla 2017, ktorým sa obnovuje povolenie na umiestnenie výrobkov z geneticky modifikovanej kukurice MON 810 (MON-ØØ81Ø-6) na trh podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 (Ú. v. EÚ L 173, 6.7.2017, s. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2017/1207/oj).

(4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) vydal 19. januára 2024 priaznivé vedecké stanovisko ([4]). Dospel k záveru, že žiadosť o obnovenie neobsahovala dôkazy o žiadnych nových nebezpečenstvách, modifikovanej expozícii či vedeckých pochybnostiach, ktoré by zmenili závery pôvodných posúdení rizika v prípade geneticky modifikovanej kukurice MON 810, ktoré úrad prijal v rokoch 2009 ([5]) a 2012 ([6]).

(5) 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.

(6) 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 obnoviť povolenie umiestňovať na trh krmivá, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu MON 810, sú z nej zložené alebo vyrobené, potraviny a zložky potravín vyrobené z geneticky modifikovanej kukurice MON 810 vrátane peľu vyrobeného z geneticky modifikovanej kukurice MON 810 na použitie ako potravina a zložka potravín alebo v potravinách a zložkách potravín, ako aj výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu MON 810 alebo sú z nej zložené, na akékoľvek iné použitie ako potraviny alebo krmivá, s výnimkou kultivácie.

(8) Geneticky modifikovanej kukurici MON 810 bol v rámci jej prvotného povolenia udeleného vykonávacím rozhodnutím 2013/649/EÚ pridelený jednoznačný identifikátor v súlade s nariadením Komisie (ES) č. 65/2004 ([7]).

(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 ([8]).

(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 ([9]).

([4]) EFSA GMO Panel (pracovná skupina EFSA pre geneticky modifikované organizmy), 2024. Vedecké stanovisko k posúdeniu geneticky modifikovanej kukurice MON 810 na účely obnovenia povolenia v zmysle nariadenia (ES) č. 1829/2003 (spis GMFF-2022-9450). Vestník EFSA (*EFSA Journal*) 2024;22:e8489, 13 pp. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8489.

([5]) EFSA GMO Panel (pracovná skupina EFSA pre geneticky modifikované organizmy), 2009. Vedecké stanovisko k žiadostiam (EFSA-GMO-RX-MON810) o obnovenie povolenia na ďalšie uvádzanie 1. existujúcich potravín a zložiek potravín vyrobených z geneticky modifikovanej kukurice MON810 odolnej proti hmyzu na trh; 2. krmív, ktoré sú zložené z kukurice MON 810 a/alebo ju obsahujú, vrátane použitia semien na kultiváciu a 3. prídavných látok v potravinách, kŕmnych doplnkových látok a kŕmnych surovín vyrobených z kukurice MON 810 od spoločnosti Monsanto podliehajúcich ustanoveniam nariadenia (ES) č. 1829/2003. Vestník EFSA (*EFSA Journal*) 2009;1149, 1-85, 85 pp. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2009.1149.

([6]) EFSA GMO Panel (pracovná skupina EFSA pre geneticky modifikované organizmy), 2012. Vedecké stanovisko k žiadosti (EFSA-GMO-NL-2012-107) o umiestnenie peľu kukurice MON 810 na trh v zmysle nariadenia (ES) č. 1829/2003, ktorú predložila spoločnosť Monsanto; Vestník EFSA (*EFSA Journal*) 2012;10(12):3022, 9 pp. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2012.3022.

([7]) 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).

([8]) 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).

([9]) 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).

(11) Stanovisko úradu neoprávňuje ukladať osobitné podmienky alebo obmedzenia, ktoré sa týkajú umiestňovania krmív obsahujúcich geneticky modifikovanú kukuricu MON 810 alebo z nej zložených alebo vyrobených, na trh, ich používania a manipulácie s nimi, a to vrátane požiadaviek monitorovania spotreby krmív po umiestnení na trh, a potravín a zložiek potravín vyrobených z geneticky modifikovanej kukurice MON 810, alebo ktoré sa týkajú ochrany 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) Keďže ustanovenia tohto rozhodnutia sa prekrývajú s ustanoveniami vykonávacieho rozhodnutia (EÚ) 2017/1207, v záujme právnej istoty by sa vykonávacie rozhodnutie (EÚ) 2017/1207 malo zrušiť.

(14) Toto rozhodnutie treba podľa článku 9 ods. 1 a článku 15 ods. 2 písm. c) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1946/2003 ([10]) oznámiť prostredníctvom Strediska pre výmenu informácií o biologickej bezpečnosti stranám Kartagenského protokolu o biologickej bezpečnosti k Dohovoru o biologickej diverzite.

(15) Stály výbor pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá nevydal stanovisko v lehote stanovenej jeho predsedom. Prijatie tohto vykonávacieho aktu sa považovalo za nevyhnutné, a preto ho predseda predložil odvolaciemu výboru na ďalšie prerokovanie. Odvolací výbor stanovisko nevydal,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Geneticky modifikované organizmy a jednoznačné identifikátory

Geneticky modifikovanej kukurici (*Zea mays* L.) MON 810, špecifikovanej v písmene b) prílohy k tomuto rozhodnutiu, sa v súlade s nariadením (ES) č. 65/2004 prideľuje jednoznačný identifikátor MON-ØØ81Ø-6.

Článok 2

Obnovenie povolenia

Povolenie umiestňovať na trh výrobky sa obnovuje, pokiaľ ide o:

a) potraviny a zložky potravín, ktoré sú vyrobené z geneticky modifikovanej kukurice MON-ØØ81Ø-6;

b) krmivá, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu MON-ØØ81Ø-6, sú z nej zložené alebo vyrobené;

c) výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu MON-ØØ81Ø-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

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“.

([10]) 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).

Článok 4

Metóda detekcie

Na detekciu geneticky modifikovanej kukurice MON-ØØ81Ø-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

Zrušenie

Vykonávacie rozhodnutie (EÚ) 2017/1207 sa zrušuje.

Článok 8

Držiteľ povolenia

Držiteľom povolenia je spoločnosť Bayer CropScience LP zastúpená v Únii spoločnosťou Bayer Agriculture BV.

Článok 9

Platnosť

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

Článok 10

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, Haven 627, Scheldelaan 460, B-2040 Antverpy, Belgicko.

V Bruseli 2. júla 2024

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, Haven 627, Scheldelaan 460, B-2040 Antverpy, Belgicko.

b) **Označenie a špecifikácia výrobkov:**

1. potraviny a zložky potravín, ktoré sú vyrobené z geneticky modifikovanej kukurice MON-ØØ81Ø-6;

2. krmivá, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu MON-ØØ81Ø-6, sú z nej zložené alebo vyrobené;

3. výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu MON-ØØ81Ø-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 MON-ØØ81Ø-6 dochádza k expresii génu *Cry1Ab*, ktorý jej poskytuje ochranu proti určitému škodlivému hmyzu radu Lepidoptera vrátane vijačky kukuričnej (*Ostrinia nubilalis*) a motýľov rodu Sesamia.

c) **Označovanie:**

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“.

d) **Metóda detekcie:**

1. Metóda špecifická pre jednotlivé genetické modifikácie založená na kvantitatívnej polymerázovej reťazovej reakcii v reálnom čase na detekciu geneticky modifikovanej kukurice MON-ØØ81Ø-6.

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-BF413 a ERM-AD413 sú dostupné na internetovej stránke Spoločného výskumného centra (JRC) Európskej komisie: https://crm.jrc.ec.europa.eu/.

e) **Jednoznačný identifikátor:**

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, 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 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) **Plán monitorovania po umiestnení na trh:**

Nevyžaduje 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.

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