VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2019/1307

z 26. júla 2019,

ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 povoľuje umiestniť na trh výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu MON 87403 (MON-874Ø3-1), sú z nej zložené alebo vyrobené

[oznámené pod číslom C(2019) 5481]

(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 Monsanto Europe S.A./N.V. predložila 26. júna 2015 v mene spoločnosti Monsanto Company, Spojené štáty americké, príslušnému vnútroštátnemu orgánu Belgicka 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 kukuricu MON 87403, sú z nej zložené alebo vyrobené (ďalej len „žiadosť“). Žiadosť sa týkala aj umiestnenia na trh výrobkov, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu MON 87403 alebo sú z nej zložené, a ktoré slúžia 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]), ako aj informácie požadované v prílohách III a IV k uvedenej smernici. Zahŕňala aj plán monitorovania vplyvov na životné prostredie v súlade s prílohou VII k smernici 2001/18/ES.

(3) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) vydal 26. apríla 2018 priaznivé stanovisko v súlade s článkami 6 a 18 nariadenia (ES) č. 1829/2003 ([3]). Dospel k záveru, že geneticky modifikovaná kukurica MON 87403 opísaná v žiadosti je rovnako bezpečná ako jej tradičný ekvivalent a iné geneticky nemodifikované odrody kukurice, pokiaľ ide o potenciálny vplyv na zdravie ľudí, zvierat a na životné prostredie.

(4) 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.

(5) Úrad zároveň dospel k záveru, že plán monitorovania vplyvov na životné prostredie, ktorý predložil žiadateľ a ktorý pozostáva z plánu všeobecného dohľadu, bol v súlade s plánovanými spôsobmi použitia výrobkov.

(6) Vzhľadom na uvedené skutočnosti by sa malo povoliť umiestniť na trh výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu MON 87403, sú z nej zložené alebo vyrobené, na použitia uvedené v žiadosti.

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

(8) V súlade s nariadením Komisie (ES) č. 65/2004 ([4]) by sa mal geneticky modifikovanej kukurici MON 87403 prideliť jednoznačný identifikátor.

([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), 2018. Vedecké stanovisko k posúdeniu geneticky modifikovanej kukurice MON 87403 na použitie v potravinách a krmivách, na dovoz a spracovanie v zmysle nariadenia (ES) č. 1829/2003 (žiadosť EFSA-GMO-BE-2015-125). Vestník EFSA (EFSA Journal) (2018) 16(3):5225, 28 s, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5225

([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).

(9) Zo stanoviska úradu vyplýva, že v prípade výrobkov, na ktoré sa vzťahuje toto rozhodnutie, nie sú okrem požiadaviek 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 špecifické požiadavky na označovanie. V snahe zabezpečiť, aby sa uvedené výrobky aj naďalej používali v medziach povolenia udeleného týmto rozhodnutím, by sa malo na označení výrobkov, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu MON 87403 alebo sú z nej zložené, s výnimkou potravín, jasne uviesť aj to, že nie sú určené na kultiváciu.

(10) S cieľom zohľadniť vykonávanie a výsledky činností stanovených v pláne monitorovania vplyvov na životné prostredie by držiteľ povolenia mal predkladať výročné správy v súlade s požiadavkami na štandardné formuláre na oznamovanie stanovené v rozhodnutí Komisie 2009/770/ES ([6]).

(11) Stanovisko úradu neoprávňuje na uloženie osobitných podmienok alebo obmedzení vzťahujúcich sa na umiestňovanie potravín a krmív na trh, ich používanie a zaobchádzanie s nimi vrátane požiadaviek monitorovania ich spotrebovania po umiestnení na trh alebo na ochranu 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.

(12) Všetky relevantné informácie o povolení týchto výrobkov 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 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 ([7]).

(14) Stály výbor pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá nevydal stanovisko v lehote, ktorú stanovil jeho predseda. Prijatie tohto vykonávacieho aktu sa považovalo za 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.) MON 87403, špecifikovanej v písmene b) prílohy k tomuto rozhodnutiu, sa v súlade s nariadením (ES) č. 65/2004 prideľuje jednoznačný identifikátor MON-874Ø3-1.

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 kukuricu MON-874Ø3-1, sú z nej zložené alebo vyrobené;

b) krmivá, ktoré obsahujú kukuricu MON-874Ø3-1, sú z nej zložené alebo vyrobené;

c) výrobky, ktoré obsahujú kukuricu MON-874Ø3-1, sú z nej zložené alebo vyrobené, a to na iné použitie, než je použitie uvedené v písmenách a) a b) tohto článku, s výnimkou kultivácie.

([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 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 „kukurica“.

2. Na označení výrobkov obsahujúcich kukuricu MON-874Ø3-1 alebo pozostávajúcich z nej, ako aj v sprievodných dokumentoch k týmto výrobkom, s výnimkou výrobkov uvedených v článku 2 písm. a), sa uvedú slová „neurčené na kultiváciu“.

Článok 4

Metóda detekcie

Na detekciu kukurice MON-874Ø3-1 sa použije 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 rozhodnutím 2009/770/ES.

Článok 6

Register Spoločenstva

Informácie uvedené v prílohe k tomuto rozhodnutiu 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 Monsanto, Spojené štáty americké, zastúpená spoločnosťou Bayer Agriculture BVBA, 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 BVBA, Scheldelaan 460, 2040 Antverpy, Belgicko.

V Bruseli 26. júla 2019

Za Komisiu
Vytenis ANDRIUKAITIS
člen Komisie

PRÍLOHA

a) **Žiadateľ a držiteľ povolenia:**

Meno/názov: spoločnosť Monsanto

Adresa: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Spojené štáty americké

Podnik zastúpený spoločnosťou Bayer Agriculture BVBA, Scheldelaan 460, 2040 Antverpy, Belgicko.

b) **Označenie a špecifikácia výrobkov:**

1. potraviny a zložky potravín, ktoré obsahujú kukuricu MON-874Ø3-1, sú z nej zložené alebo vyrobené;
2. krmivá, ktoré obsahujú kukuricu MON-874Ø3-1, sú z nej zložené alebo vyrobené;
3. výrobky, ktoré obsahujú kukuricu MON-874Ø3-1, alebo sú z nej zložené, na iné použitie než použitia uvedené v bodoch 1 a 2, s výnimkou kultivácie.

Geneticky modifikovaná kukurica MON-874Ø3-1 bola vyvinutá s cieľom zvýšiť biomasu kukuričných klasov počas skorej reprodukčnej fázy prostredníctvom expresie proteínu AtHB17Δ113 (kódovaného génom *Arabidopsis thaliana*).

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 výrobkov, ktoré obsahujú kukuricu MON-874Ø3-1 alebo sú z nej zložené, a v sprievodných dokumentoch k týmto výrobkom, okrem výrobkov, ktoré sú uvedené v článku 2 písm. a), sa uvádza „neurčené na kultiváciu“.

d) **Metóda detekcie:**

1. Metóda detekcie špecifická pre danú transformačnú zmenu založená na kvantitatívnej PCR v reálnom čase na detekciu geneticky modifikovanej kukurice MON-874Ø3-1.
2. Validované referenčným laboratóriom EÚ zriadeným podľa nariadenia (ES) č. 1829/2003 (pozri http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx).
3. Referenčný materiál: AOCS 0216-A je dostupný na internetovej stránke spoločnosti American Oil Chemists Society (AOCS)https://www.aocs.org/crm

e) **Jednoznačný identifikátor:**

MON-874Ø3-1

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**

Nevyžaduje sa.

h) **Plán monitorovania vplyvov na životné prostredie:**

Plán monitorovania vplyvov na životné prostredie podľa prílohy VII k smernici 2001/18/ES.

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

i) **Požiadavky na monitorovanie používania potravín určených na ľudskú spotrebu po ich umiestnení na trh:**

Nevyžaduje sa.

Poznámka: je možné, že odkazy na príslušné dokumenty bude potrebné priebežne upravovať. Tieto úpravy sa verejnosti sprístupnia formou aktualizácie registra pre geneticky modifikované potraviny a krmivá.