VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2021/1388

zo 17. augusta 2021,

ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 povoľuje umiestňovať na trh výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu 1507 × MIR162 × MON810 × NK603 a geneticky modifikovanú kukuricu s kombináciou dvoch alebo troch transformačných zmien 1507, MIR162, MON810 a NK603, sú z nich zložené alebo vyrobené

[oznámené pod číslom C(2021)5995]

(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 Pioneer Overseas Corporation, so sídlom v Belgicku predložila 8. decembra 2015 v mene spoločnosti Pioneer Hi-Bred International Inc. so sídlom v Spojených štátoch amerických 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 1507 × MIR162 × MON810 × NK603, sú z nej zložené alebo vyrobené (ďalej len „žiadosť“). Žiadosť sa týkala aj umiestňovania výrobkov, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu 1507 × MIR162 × MON810 × NK603 alebo sú z nej zložené, na trh, a to na iné použitia ako v potravinách a krmivách, s výnimkou kultivácie.

(2) Okrem toho sa uvedená žiadosť týkala aj umiestňovania výrobkov, ktoré obsahujú 10 čiastkových kombinácií transformačných zmien tvoriacich kukuricu 1507 × MIR162 × MON810 × NK603, sú z nich zložené alebo vyrobené, na trh.

(3) Šesť čiastkových kombinácií zahrnutých v žiadosti bolo povolených týmito právnymi predpismi: 1507 × MON810 × NK603 a 1507 × MON810 – povolená vykonávacím rozhodnutím Komisie (EÚ) 2018/1110 ([2]), MON810 × NK603 – povolená vykonávacím rozhodnutím Komisie (EÚ) 2018/2045 ([3]), MIR162 × NK603 – povolená vykonávacím rozhodnutím Komisie (EÚ) 2021/60 ([4]), 1507 × NK603 – povolená vykonávacím rozhodnutím Komisie (EÚ) 2019/1306 ([5]) a MON 1507 × MIR162 – povolená vykonávacím rozhodnutím Komisie (EÚ) 2019/1305 ([6]).

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

([2]) Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2018/1110 z 3. augusta 2018, ktorým sa povoľuje umiestniť na trh výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu 1507 × 59122 × MON 810 × NK603 a geneticky modifikovanú kukuricu kombinujúcu dve alebo tri z transformačných zmien 1507, 59122, MON 810 a NK603, sú z nich zložené alebo vyrobené, a ktorým sa zrušujú rozhodnutia 2009/815/ES, 2010/428/EÚ a 2010/432/EÚ (Ú. v. EÚ L 203, 10.8.2018, s. 13).

([3]) Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2018/2045 z 19. decembra 2018, ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 obnovuje povolenie umiestňovať na trh výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu NK603 × MON 810 (MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6), sú z nej zložené alebo vyrobené (Ú. v. EÚ L 327, 21.12.2018, s. 65).

([4]) Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2021/60. 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 kukuricu MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603 a geneticky modifikovanú kukuricu obsahujúcu kombináciu dvoch alebo troch genetických modifikácií MON 87427, MON 89034, MIR162 a NK603, sú z nich zložené alebo vyrobené, a ktorým sa zrušuje vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2018/1111 (Ú. v. EÚ L 26, 26.1.2021, s. 5).

([5]) Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2019/1306 z 26. júla 2019, ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 obnovuje povolenie umiestňovať na trh výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu 1507 × NK603 (DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6), sú z nej zložené alebo vyrobené (Ú. v. EÚ L 204, 2.8.2019, s. 75).

([6]) Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2019/1305 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 Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21 a čiastkové kombinácie Bt11 × MIR162 × 1507, MIR162 × 1507 × GA21 a MIR162 × 1507, sú z nich zložené alebo vyrobené (Ú. v. EÚ L 204, 2.8.2019, s. 69).

(4) Toto rozhodnutie sa vzťahuje na štyri zostávajúce čiastkové kombinácie v žiadosti: MIR162 × MON810, 1507 × MIR162 × MON810, 1507 × MIR162 × NK603 a MIR162 × MON810 × NK603.

(5) V súlade s článkom 5 ods. 5 a článkom 17 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1829/2003 obsahovala žiadosť 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 ([7]). Rovnako obsahovala aj informácie požadované podľa príloh III a IV k uvedenej smernici a plán monitorovania vplyvov na životné prostredie v súlade s prílohou VII k uvedenej smernici.

(6) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) vydal 13. januára 2021 priaznivé stanovisko v súlade s článkom 6 a článkom 18 nariadenia (ES) č. 1829/2003 ([8]). Dospel k záveru, že geneticky modifikovaná kukurica 1507 × MIR162 × MON810 × NK603 opísaná v žiadosti je rovnako bezpečná ako jej geneticky nemodifikovaný komparátor a testované geneticky nemodifikované referenčné odrody, pokiaľ ide o potenciálny vplyv na zdravie ľudí, zvierat a na životné prostredie, a je s nimi nutrične rovnocenná.

(7) V prípade čiastkových kombinácií, ktoré už boli v minulosti posúdené, sa nezistili žiadne nové dôvody na obavy súvisiace s bezpečnosťou, a preto sú predchádzajúce závery o týchto čiastkových kombináciách aj naďalej platné. V prípade zvyšných čiastkových kombinácií úrad skonštatoval, že sa očakáva, že budú rovnako bezpečné ako transformačné zmeny 1507, MON810, MIR162 a NK603, v minulosti posúdené čiastkové kombinácie a kukurica 1507 × MIR162 x MON810 × NK603 so štyrmi transformačnými zmenami a že s nimi budú nutrične rovnocenné.

(8) Úrad vo svojom stanovisku zohľadnil všetky otázky a obavy, ktoré členské štáty vyjadrili v rámci konzultácie s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi podľa článku 6 ods. 4 a článku 18 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1829/2003.

(9) 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.

(10) Vzhľadom na uvedené závery by sa malo povoliť umiestňovať na trh výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu 1507 × MIR162 × MON810 × NK603, sú z nej zložené alebo vyrobené, a štyri čiastkové kombinácie uvedené vyššie a v žiadosti, na použitia uvedené v žiadosti.

(11) V súlade s nariadením Komisie (ES) č. 65/2004 ([9]) by sa mal každému geneticky modifikovanému organizmu, na ktorý sa vzťahuje toto rozhodnutie, prideliť jednoznačný identifikátor.

(12) V prípade výrobkov, na ktoré sa vzťahuje toto rozhodnutie, nie sú okrem osobitných 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 ([10]) potrebné žiadne iné osobitné požiadavky na označovanie. Aby sa však zaručilo, že uvedené výrobky sa budú naďalej používať len v medziach povolenia udeleného týmto rozhodnutím, malo by sa na označení takýchto výrobkov, na ktoré sa toto rozhodnutie vzťahuje (s výnimkou potravinových výrobkov), jasne uviesť, že nie sú určené na kultiváciu.

([7]) 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).

([8]) EFSA GMO Panel (pracovná skupina EFSA pre geneticky modifikované organizmy), 2021. Vedecké stanovisko k posúdeniu geneticky modifikovanej kukurice 1507 × MIR162 × MON810 × NK603 a čiastkových kombinácií v súvislosti s použitiami v potravinách a krmivách v zmysle nariadenia (ES) č. 1829/2003 (žiadosť EFSA-GMO-NL-2015-127). Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2021) 19(1):6348, 40 s, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6348.

([9]) 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).

([10]) 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).

(13) Držiteľ povolenia by mal predkladať výročné 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 ([11]).

(14) Stanovisko úradu neoprávňuje ukladať osobitné podmienky alebo obmedzenia, ktoré sa týkajú umiestňovania potravín a krmív obsahujúcich geneticky modifikovanú kukuricu 1507 × MIR162 × MON810 × NK603, z nej zložených alebo vyrobených na trh, ich používania a manipulácie s nimi, a to vrátane požiadaviek monitorovania konzumácie potravín a krmív po umiestnení uvedenej kukurice 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.

(15) 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.

(16) 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 ([12]).

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

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Geneticky modifikované organizmy a jednoznačné identifikátory

Geneticky modifikovanej kukurici (*Zea mays* L.) špecifikovanej v písmene b) prílohy k tomuto rozhodnutiu sa v súlade s nariadením (ES) č. 65/2004 prideľujú tieto jednoznačné identifikátory:

a) jednoznačný identifikátor DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ81Ø-6 × MON-ØØ6Ø3-6 pre geneticky modifikovanú kukuricu 1507 × MIR162 × MON810 × NK603;

b) jednoznačný identifikátor DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ81Ø-6 pre geneticky modifikovanú kukuricu 1507 × MIR162 × MON810;

c) jednoznačný identifikátor DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6 pre geneticky modifikovanú kukuricu 1507 × MIR162 × NK603;

d) jednoznačný identifikátor SYN-IR162-4 × MON-ØØ81Ø-6 × MON-ØØ6Ø3-6 pre geneticky modifikovanú kukuricu MIR162 × MON810 × NK603;

e) jednoznačný identifikátor SYN-IR162-4 × MON-ØØ81Ø-6 pre geneticky modifikovanú kukuricu MIR162 × MON810.

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 uvedenú v článku 1, sú z nej zložené alebo vyrobené;

([11]) 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).

([12]) 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).

b) krmivá, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu uvedenú v článku 1, sú z nej zložené alebo vyrobené;

c) výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu uvedenú v článku 1 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 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 uvádza „neurčené na kultiváciu“.

Článok 4

Metóda detekcie

Na detekciu geneticky modifikovanej kukurice uvedenej v článku 1 sa uplatňuje metóda stanovená v písmene d) prílohy.

Článok 5

Monitorovanie vplyvov na životné prostredie

1. Držiteľ povolenia zabezpečí, aby sa zaviedol a vykonal plán monitorovania vplyvov na životné prostredie uvedený v písmene 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 Pioneer Hi-Bred International, Inc. zastúpená spoločnosťou Pioneer Overseas Corporation.

Článok 8

Platnosť

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

Článok 9

Adresát

Toto rozhodnutie je určené spoločnosti Pioneer Hi-Bred International, Inc., 7100 NW 62nd Avenue, P.O. Box 1014, Johnston, IA 50131-1014, Spojené štáty americké, zastúpenej spoločnosťou Pioneer Overseas Corporation, Rue Montoyer 25, B-1000 Brusel, Belgicko.

V Bruseli 17. augusta 2021

Za Komisiu
Stella KYRIAKIDES
členka Komisie

PRÍLOHA

a) **Žiadateľ a držiteľ povolenia:**

Názov: Pioneer Hi-Bred International, Inc.

Adresa: 7100 NW 62nd Avenue, P.O. Box 1014, Johnston, IA 50131-1014, Spojené štáty americké

Zastúpenie v Únii: Pioneer Overseas Corporation, Rue Montoyer 25, 1000 Brusel, Belgicko.

b) **Označenie a špecifikácia výrobkov:**

1. potraviny a zložky potravín, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu (*Zea mays* L.) uvedenú v písmene e), sú z nej zložené alebo vyrobené;

2. krmivá, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu (*Zea mays* L.) uvedenú v písmene e), sú z nej zložené alebo vyrobené;

3. výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu (*Zea mays* L.) uvedenú v písmene e) alebo sú z nej zložené, určené na iné použitia než tie, ktoré sú stanovené v bodoch 1 a 2, s výnimkou kultivácie.

V geneticky modifikovanej kukurici DAS-Ø15Ø7-1 dochádza k expresii génu *pat*, ktorý poskytuje toleranciu voči herbicídom na báze glufozinátu amónneho, a k expresii génu *cry1F*, ktorý poskytuje ochranu pred určitými škodcami radu Lepidoptera.

V geneticky modifikovanej kukurici SYN-IR162-4 dochádza k expresii modifikovaného génu *vip3Aa20*, ktorý poskytuje ochranu pred určitými škodcami radu Lepidoptera. Okrem toho sa v procese genetickej modifikácie použil ako selekčný marker gén *pmi*, ktorý kóduje bielkovinu PMI.

V geneticky modifikovanej kukurici MON-ØØ81Ø-6 dochádza k expresii génu *cry1Ab*, ktorý poskytuje ochranu pred určitými škodcami radu Lepidoptera.

V geneticky modifikovanej kukurici MON-ØØ6Ø3-6 dochádza k expresii génov CP4 *epsps* a CP4 *epsps* L214P, ktoré poskytujú toleranciu voči herbicídom na báze glyfozátu.

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 „kukurica“.

2. Na označení výrobkov, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu špecifikovanú v písmene e) alebo sú z nej zložené, ako aj v sprievodných dokladoch k týmto výrobkom, s výnimkou výrobkov uvedených v písmene b) bode 1, sa uvádza „neurčené na kultiváciu“.

d) **Metóda detekcie:**

1. Kvantitatívne metódy detekcie založené na polymerázovej reťazovej reakcii špecifické pre jednotlivé transformačné zmeny sú tie, ktoré boli individuálne validované pre tieto transformačné zmeny v geneticky modifikovanej kukurici: AS-Ø15Ø7-1, SYN-IR162-4, MON-ØØ81Ø-6 a MON-ØØ6Ø3-6 a ďalej overené na týchto zmenách v kukurici: AS-Ø15Ø7-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ81Ø-6 × MON-ØØ6Ø3-6.

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

3. Referenčné materiály: ERM®-BF418 (pre AS-Ø15Ø7), ERM®-BF413 (pre MON-ØØ81Ø-6) a ERM®-BF415 (pre MON-ØØ6Ø3-6) sú dostupné na internetovej stránke Spoločného výskumného centra (JRC) Európskej komisie – https://crm.jrc.ec.europa.eu/ – a AOCS 1208 (pre SYN-IR162-4) je dostupný na internetovej stránke spoločnosti American Oil Chemists Society – https://www.aocs.org/crm#maize.

e) **Jednoznačné identifikátory:**

DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ81Ø-6 × MON-ØØ6Ø3-6;

DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ81Ø-6;

DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6;

SYN-IR162-4 × MON-ØØ81Ø-6 × MON-ØØ6Ø3-6;

SYN-IR162-4 × 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:**

Nevyžaduje 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 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 budú verejnosti sprístupnené formou aktualizácie registra Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá.

([1]) Smernica 2001/18/ES Európskeho parlamentu a Rady 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).