VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2022/797

z 19. mája 2022,

ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 povoľuje uvádzať na trh produkty, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu NK603 × T25 × DAS-40278-9 a jej čiastkovú kombináciu T25 × DAS-40278-9, sú z nej zložené alebo vyrobené

[oznámené pod číslom C(2022) 3179]

(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 Pioneer Overseas Corporation so sídlom v Belgicku predložila 12. decembra 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 NK603 × T25 × DAS-40278-9, sú z nej zložené alebo vyrobené (ďalej len „žiadosť"). Žiadosť sa týkala aj umiestňovania výrobkov, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu NK603 × T25 × DAS-40278-9 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 umiestnenia na trh výrobkov, ktoré obsahujú tri čiastkové kombinácie genetických modifikácií tvoriacich kukuricu NK603 × T25 × DAS-40278-9, NK603 ×T25, NK603 × DAS-40278-9 a T25 × DAS-40278-9, sú z nich zložené alebo vyrobené. Dve čiastkové kombinácie zahrnuté v žiadosti (NK603 ×T25 and NK603 × DAS-40278-9) Komisia už schválila vykonávacím rozhodnutím (EÚ) 2015/2279 ([2]) a vykonávacím rozhodnutím (EÚ) 2019/2085 ([3]).

(3) Toto rozhodnutie sa vzťahuje na zostávajúcu čiastkovú kombináciu T25 × DAS-40278-9 v žiadosti.

(4) 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 ([4]). 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.

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

([2]) Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2015/2279 zo 4. decembra 2015, ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 povoľuje umiestňovať na trh produkty, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu NK603 × T25 (MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2), sú z nej zložené alebo vyrobené (Ú. v. EÚ L 322, 8.12.2015, s. 58).

([3]) Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2019/2085 z 28. novembra 2019, ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 povoľuje umiestniť na trh výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu MON 89034 × 1 507 × NK603 × DAS-40278-9 a čiastkové kombinácie MON 89034 × NK603 × DAS-40278-9, 1 507 × NK603 × DAS-40278-9 a NK603 × DAS-40278-9, sú z nich zložené alebo vyrobené (Ú. v. EÚ L 316, 6.12.2019, s. 80).

([4]) 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).

(5) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) vydal 29. októbra 2021 priaznivé vedecké stanovisko ([5]) v súlade s článkami 6 a 18 nariadenia (ES) č. 1829/2003. Dospel k záveru, že geneticky modifikovaná kukurica NK603 × T25 × DAS-40278-9 a jej čiastkové kombinácie podľa opisu v žiadosti sú rovnako bezpečné ako jej tradičný ekvivalent a testovaná geneticky nemodifikovaná referenčná kukurica, pokiaľ ide o potenciálny vplyv na zdravie ľudí, zvierat a na životné prostredie. Takisto skonštatoval, že konzumácia geneticky modifikovanej kukurice NK603 × T25 × DAS-40278-9 a jej čiastkových kombinácií nepredstavuje žiadne výživové riziko.

(6) 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.

(7) 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 použitiami predmetných výrobkov.

(8) Stanovisko úradu neoprávňuje na uloženie iných osobitných podmienok alebo obmedzení na umiestňovanie na trh, na používanie a zaobchádzanie 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.

(9) Vzhľadom na uvedené závery by sa malo povoliť umiestniť na trh výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu NK603 × T25 × DAS-40278-9 a čiastkovú kombináciu T25 × DAS-40278-9, sú z nich zložené alebo vyrobené, na použitia uvedené v žiadosti.

(10) Listom z 22. marca 2021 spoločnosť Corteva Agriscience LLC informovala Komisiu, že jej zástupcom v Únii od 22. marca 2021 je spoločnosť Corteva Agriscience Belgium B.V. so sídlom v Belgicku.

(11) Listom z 24. januára 2022 spoločnosť Pioneer Hi-Bred International, Inc. požiadala Komisiu, aby previedla práva a povinnosti spoločnosti Pioneer Hi-Bred International, Inc., pokiaľ ide o všetky nevybavené žiadosti týkajúce sa geneticky modifikovaných výrobkov, na spoločnosť Corteva Agriscience LLC so sídlom v Spojených štátoch, ktorú v Únii zastupuje spoločnosť Corteva Agriscience Belgium B.V. so sídlom v Belgicku. Spoločnosť Corteva Agriscience LLC potvrdila svoj súhlas so zmenou držiteľa povolenia, ktorú navrhla spoločnosť Pioneer Hi-Bred International, Inc.

(12) V súlade s nariadením Komisie (ES) č. 65/2004 ([6]) by sa mal geneticky modifikovanej kukurici NK603 × T25 × DAS-40278-9 a jej čiastkovej kombinácii T25 × DAS-40278-9 prideliť jednoznačný identifikátor.

(13) 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 v článku 4 ods. 6 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 ([7]) potrebné žiadne osobitné požiadavky na označovanie. V snahe zabezpečiť, aby používanie výrobkov obsahujúcich geneticky modifikovanú kukuricu NK603 × T25 × DAS-40278-9 a jej čiastkovú kombináciu T25 × DAS-40278-9 alebo výrobkov z nej zložených alebo vyrobených zostalo v medziach povolenia udeleného týmto rozhodnutím, by sa však malo na označení takýchto výrobkov, s výnimkou potravín a zložiek potravín, jasne uviesť aj to, že nie sú určené na kultiváciu.

([5]) EFSA GMO Panel (pracovná skupina EFSA pre geneticky modifikované organizmy), 2021. Vedecké stanovisko k posúdeniu geneticky modifikovanej kukurice NK603 × T25 × DAS-40278-9 a jej čiastkových kombinácií v súvislosti s použitiami v potravinách a krmivách v zmysle nariadenia (ES) č. 1829/2003 (žiadosť EFSA-GMO-NL-2019-164). Vestník EFSA (EFSA Journal) (2021) 19(12):6942, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6942.

([6]) 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).

([7]) 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).

(14) Držiteľ povolenia by mal predkladať výročné správy o implementácii 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 ([8]).

(15) Všetky relevantné informácie o povolení výrobkov, na ktoré sa toto rozhodnutie vzťahuje, 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 sa má oznámiť prostredníctvom Strediska pre výmenu informácií o biologickej bezpečnosti 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 ([9]).

(17) 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,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Geneticky modifikovaný organizmus a jednoznačný identifikátor

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 MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2 × DAS-4Ø278-9 pre geneticky modifikovanú kukuricu NK603 × T25 × DAS-40278-9;

b) jednoznačný identifikátor ACS-ZMØØ3-2 × DAS-4Ø278-9 pre geneticky modifikovanú kukuricu T25 × DAS-40278-9.

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 obsahujúce geneticky modifikovanú kukuricu NK603 × T25 × DAS-40278-9 a jej čiastkovej kombinácie T25 × DAS-40278-9 alebo z nich pozostávajúce alebo vyrobené;

b) krmivo obsahujúce geneticky modifikovanú kukuricu NK603 × T25 × DAS-40278-9 a jej čiastkovej kombinácie T25 × DAS-40278-9 alebo z nich pozostávajúce alebo vyrobené;

([8]) 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).

([9]) 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).

c) výrobky obsahujúce geneticky modifikovanú kukuricu NK603 × T25 × DAS-40278-9 a jej čiastkové kombinácie T25 × DAS-40278-9 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 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 NK603 × T25 × DAS-40278-9 a jej čiastkovú kombináciu T25 × DAS-40278-9 alebo sú z nej zložené, ako aj v sprievodných dokladoch k týmto výrobkom, s výnimkou výrobkov uvedených v článku 2 písm. a), sa uvádzajú slová „neurčené na kultiváciu“.

Článok 4

Metóda detekcie

Na detekciu geneticky modifikovanej kukurice NK603 × T25 × DAS-40278-9 a jej čiastkovej kombinácie T25 × DAS-40278-9 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 implementácii 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 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, v Únii zastúpenej spoločnosťou Corteva Agriscience Belgium B.V., Bedrijvenlaan 9, 2800 Mechelen, Belgicko.

V Bruseli 19. mája 2022

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.

V Únii zastúpená: Corteva Agriscience Belgium B.V., Bedrijvenlaan 9, 2800 Mechelen, Belgicko.

b) **Určenie 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 sú použitia uvedené v bodoch 1 a 2, s výnimkou kultivácie.

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.

V geneticky modifikovanej kukurici ACS-ZMØØ3-2 dochádza k expresii génu *pat*, ktorý poskytuje toleranciu na herbicídy na báze glufosinátu amónneho.

V geneticky modifikovanej kukurici DAS-4Ø278-9 dochádza k expresii génu *aad*-1, ktorý katalyzuje degradáciu všeobecnej triedy herbicídov známu ako aryloxyfenoxypropionáty (AOPP) a zvyšuje odolnosť proti herbicídom obsahujúcim 2,4-D.

c) **Označovanie**

1. Na účely požiadaviek na označovanie výrobkov, ktoré sú stanovené 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 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 genetické modifikácie sú tie, ktoré boli individuálne validované pre genetické modifikácie kukurice MON-ØØ6Ø3-6, ACS-ZMØØ3-2 a DAS-4Ø278-9 a ďalej overené na kukurici so zmiešanou modifikáciou MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2 × DAS-4Ø278-9.

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®-BF433 a-d (pre DAS-4Ø278-9) a ERM®-BF415 a-f (pre MON-ØØ6Ø3-6) sú dostupné na internetovej stránke Spoločného výskumného centra (JRC) Európskej komisie – https://crm.jrc.ec.europa.eu/ – AOCS 0306-H10 (pre ACS-ZMØØ3-2) je dostupný na internetovej stránke spoločnosti American Oil Chemists Society – https://www.aocs.org/crm#maize.

e) **Jednoznačné identifikátory:**

MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2 × DAS-4Ø278-9;

ACS-ZMØØ3-2 × DAS-4Ø278-9.

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 zaobchádzania s nimi:**

nevyžaduje 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 týkajúce sa 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. Dané úpravy budú verejnosti sprístupnené formou aktualizácie registra Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá.