# VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2018/1112

**z 3. augusta 2018,**

**ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 obnovuje povolenie umiestňovať na trh výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu GA21 (MON-ØØØ21-9), sú z nej zložené alebo vyrobené**

*[oznámené pod číslom C(2018) 5020]*

**(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 11 ods. 3 a článok 23 ods. 3,

keďže:

(1) Rozhodnutím Komisie 2008/280/ES ([2]) sa povolilo umiestňovať na trh potraviny a krmivá, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu GA21 (ďalej len „kukurica GA21“), sú z nej zložené alebo vyrobené. Rozsah povolenia sa vzťahoval aj na výrobky iné ako potraviny a krmivá, ktoré obsahujú kukuricu GA21 alebo sú z nej zložené, na rovnaké použitie ako akákoľvek iná kukurica, s výnimkou kultivácie.

(2) Dňa 6. októbra 2016 predložila spoločnosť Syngenta France SAS v mene spoločnosti Syngenta Crop Protection AG, Švajčiarsko, Komisii v súlade s článkami 11 a 23 nariadenia (ES) č. 1829/2003 žiadosť o obnovenie uvedeného povolenia.

(3) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad EFSA“) vydal 24. októbra 2017 v súlade s článkami 6 a 18 nariadenia (ES) č. 1829/2003 priaznivé stanovisko. Na základe poskytnutých údajov dospel k záveru ([3]), že v žiadosti o obnovení neexistuje žiadny dôkaz o nových nebezpečenstvách, zmenenej expozícii či vedeckých pochybnostiach, ktoré by zmenili závery pôvodného posúdenia rizík ([4]) v prípade kukurice GA21.

(4) Úrad EFSA vo svojom stanovisku zohľadnil všetky špecifické otázky a obavy, ktoré členské štáty uviedli v rámci konzultácie príslušných vnútroštátnych orgánov podľa článku 6 ods. 4 a článku 18 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1829/2003.

(5) Úrad EFSA okrem toho 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 spôsobmi použitia predmetných výrobkov.

(6) Listom z 27. februára 2018 požiadala spoločnosť Syngenta France SAS o prevod svojich práv a povinností ako držiteľa povolenia na základe rozhodnutia 2008/280/ES na spoločnosť Syngenta Crop Protection NV/SA, Belgicko. Listom z 27. februára 2018 spoločnosť Syngenta Crop Protection NV/SA, Belgicko, potvrdila svoj súhlas s týmto prenosom a uviedla, že koná ako zástupca spoločnosti Syngenta Crop Protection AG, Švajčiarsko, v Únii.

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

([2]) Rozhodnutie Komisie 2008/280/ES z 28. marca 2008, ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 povoľuje umiestniť na trh produkty, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu GA21 (MON-ØØØ21-9), sú z nej zložené alebo vyrobené (Ú. v. EÚ L 87, 29.3.2008, s. 19).

([3]) Vedecké stanovisko k posúdeniu geneticky modifikovanej kukurice GA21 na účely obnovenia povolenia v zmysle nariadenia (ES) č. 1829/2003 (žiadosť EFSA-GMO-RX-005). Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2017) 15(10):5006.

([4]) Stanovisko vedeckej skupiny pre geneticky modifikované organizmy k žiadostiam (referencie EFSA-GMO-UK-2005-19 a EFSA-GMO-RX-GA21) o umiestnenie na trh geneticky modifikovanej kukurice GA21 odolnej proti glyfozátu na použitie v potravinách a krmivách, na dovoz a spracovanie a na účely obnovenia povolenia pre kukuricu GA21 ako existujúceho výrobku, v oboch prípadoch v zmysle nariadenia (ES) č. 1829/2003, ktoré predložila spoločnosť Syngenta Seeds S.A.S. v mene spoločnosti Syngenta Crop Protection AG. Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2007) 541, 1 – 25.

(7) Vzhľadom na uvedené skutočnosti by sa povolenie umiestňovať na trh potraviny a krmivá, ktoré obsahujú kukuricu GA21, sú z nej zložené alebo vyrobené, ako aj výrobky, ktoré sú z nej zložené alebo ju obsahujú a ktoré nie sú určené na použitie ako potraviny alebo krmivá, s výnimkou kultivácie, malo obnoviť.

(8) V súlade s nariadením Komisie (ES) č. 65/2004 ([1]) bol kukurici GA21 rozhodnutím 2008/280/ES pridelený jednoznačný identifikátor. Tento jednoznačný identifikátor by sa mal používať aj naďalej.

(9) Zo stanoviska úradu EFSA 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 ([2]) potrebné žiadne špecifické požiadavky na označovanie. V snahe zabezpečiť, aby používanie výrobkov obsahujúcich kukuricu GA21 alebo z nej zložených zostalo v medziach povolenia udeleného týmto rozhodnutím, by sa však malo na označení výrobkov, s výnimkou potravinových výrobkov, jasne uviesť aj to, že predmetné výrobky nie sú určené na kultiváciu.

(10) Držiteľ povolenia by mal predkladať výročné správy o vykonávaní a výsledkoch činností uvedených v pláne monitorovania. Tieto výsledky by sa mali predkladať v súlade s rozhodnutím Komisie 2009/770/ES ([3]).

(11) Všetky relevantné informácie o povolení týchto výrobkov by sa mali zapísať do registra Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá uvedeného v nariadení (ES) č. 1829/2003.

(12) 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 ([4]).

(13) 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 modifikovaný organizmus a jednoznačný identifikátor**

Geneticky modifikovanej kukurici (*Zea mays* L.) GA21 špecifikovanej v písmene b) prílohy k tomuto rozhodnutiu sa v súlade s nariadením (ES) č. 65/2004 prideľuje jednoznačný identifikátor MON-ØØØ21-9.

*Článok 2*

**Obnovenie povolenia**

V súlade s podmienkami stanovenými v tomto rozhodnutí sa obnovuje povolenie umiestňovať na trh tieto výrobky:

a) potraviny a zložky potravín, ktoré obsahujú kukuricu GA21, sú z nej zložené alebo vyrobené;

([1]) 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).

([2]) 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).

([3]) 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).

([4]) 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 kukuricu GA21, sú z nej zložené alebo vyrobené;

c) kukurica GA21 vo výrobkoch, ktoré ju obsahujú alebo sú z nej zložené, na akékoľvek iné použitie než použitia uvedené v písmenách a) a b), s výnimkou kultivácie.

*Článok 3*

**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 GA21 alebo sú z nej zložené, ako aj v sprievodnej dokumentácii k týmto výrobkom, s výnimkou potravín a zložiek potravín, sa musí uviesť „neurčené na kultiváciu“.

*Článok 4*

**Metóda detekcie**

Na detekciu kukurice GA21 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 nariadenia (ES) č. 1829/2003.

*Článok 7*

**Držiteľ povolenia**

Držiteľom povolenia je spoločnosť Syngenta Crop Protection AG, Švajčiarsko, zastúpená spoločnosťou Syngenta Crop Protection NV/SA, Belgicko.

*Článok 8*

**Platnosť**

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

*Článok 9*

**Adresát**

Toto rozhodnutie je určené spoločnosti Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise, 489, 1050 Brusel, Belgicko.

V Bruseli 3. augusta 2018

*Za Komisiu*
Vytenis ANDRIUKAITIS
*člen Komisie*

*PRÍLOHA*

a) **Žiadateľ a držiteľ povolenia:**

Názov: Syngenta Crop Protection AG

Adresa: Schwarzwaldallee 215, CH-4058 Bazilej, Švajčiarsko,

spoločnosť zastúpená spoločnosťou Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise 489, 1050 Brusel, Belgicko.

b) **Označenie a špecifikácia výrobkov:**

1. potraviny, ktoré obsahujú kukuricu GA21, sú z nej zložené alebo vyrobené;
2. krmivá, ktoré obsahujú kukuricu GA21, sú z nej zložené alebo vyrobené;
3. kukurica GA21 vo výrobkoch, ktoré ju obsahujú alebo sú z nej zložené, na akékoľvek iné použitie než použitia uvedené v bodoch 1 a 2, s výnimkou kultivácie.

V kukurici GA21 opísanej v žiadosti dochádza k expresii bielkoviny mEPSPS, ktorá jej dodáva toleranciu voči glyfosátovému herbicídu.

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 GA21 alebo sú z nej zložené, ako aj v sprievodnej dokumentácii k týmto výrobkom, s výnimkou potravín a zložiek potravín, sa musí uviesť „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-ØØØ21-9.
2. Validovaná referenčným laboratóriom EÚ zriadeným podľa nariadenia (ES) č. 1829/2003, pozri http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/summaries/GA21Syngenta_validated_Method_correctedVersion1.pdf
3. Referenčné materiály: AOCS 0407-A a AOCS 0407-B sú dostupné na internetovej stránke spoločnosti American Oil Chemists Society (AOCS) https://www.aocs.org/crm

e) **Jednoznačný identifikátor:**

MON-ØØØ21-9

f) **Informácie vyžadované 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, ktorý je v súlade s prílohou VII k smernici Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES ([1]).

[Odkaz: *plán uverejnený v registri 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).

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

Nevyžadujú 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.