Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2024/2628

10.10.2024

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2024/2628

z 8. októbra 2024,

ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 obnovuje povolenie umiestňovať na trh výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu MON 89034 × 1507 × NK603, sú z nej zložené alebo vyrobené

[oznámené pod číslom C(2024) 6915]

(Iba francúzske a 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 11 ods. 3 a článok 23 ods. 3,

keďže:

(1) Vykonávacím rozhodnutím Komisie 2013/648/EÚ ([2]) sa povolilo umiestňovať na trh potraviny a krmivá, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu MON 89034 × 1507 × NK603, sú z nej zložené alebo vyrobené. Rozsah pôsobnosti uvedeného povolenia sa vzťahoval aj na umiestňovanie na trh iných výrobkov, ako sú potraviny a krmivá, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu MON 89034 × 1507 × NK603 alebo sú z nej zložené, na rovnaké použitia ako v prípade akejkoľvek inej kukurice s výnimkou kultivácie.

(2) Dňa 21. októbra 2022 spoločnosť Corteva Agriscience Belgium B.V. so sídlom v Belgicku v mene spoločnosti Corteva Agriscience LLC so sídlom v Spojených štátoch a spoločnosť Bayer Agriculture B.V. so sídlom v Belgicku v mene spoločnosti Bayer CropScience LP so sídlom v Spojených štátoch spoločne predložili Komisii žiadosť o obnovenie uvedeného povolenia.

(3) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) vydal 26. apríla 2024 priaznivé vedecké stanovisko ku geneticky modifikovanej kukurici MON 89034 × 1507 × NK603 ([3]). Dospel k záveru, že žiadosť o obnovenie povolenia neobsahovala dôkazy o žiadnych nových nebezpečenstvách, modifikovanej expozícii či vedeckých pochybnostiach, ktoré by zmenili závery pôvodného posúdenia rizika, ktoré úrad prijal v prípade geneticky modifikovanej kukurice MON 89034 × 1507 × NK603 v roku 2010 ([4]).

(4) 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.

([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 2013/648/EÚ zo 6. novembra 2013, ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 povoľuje uvádzať na trh produkty, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu MON 89034 × 1507 × NK603 (MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6), sú z nej zložené alebo vyrobené (Ú. v. EÚ L 302, 13.11.2013, s. 38, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2013/648/oj).

([3]) EFSA GMO Panel (pracovná skupina EFSA pre geneticky modifikované organizmy), 2024. *Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize MON 89034 × 1507 × NK603 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003* [Vedecké stanovisko k posúdeniu geneticky modifikovanej kukurice MON 89034 × 1507 × NK603 na účely obnovenia povolenia v zmysle nariadenia (ES) č. 1829/2003] (žiadosť GMFF-2022-3670), Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2024) 22(4):8716, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8716.

([4]) EFSA GMO Panel (pracovná skupina EFSA pre geneticky modifikované organizmy), 2010. *Scientific Opinion on an application (EFSA-GMO-NL-2009-65) for the placing on the market of insect resistant and herbicide tolerant genetically modified maize MON 89034 × 1507 × NK603 and all sub-combinations of the individual events as present in its segregating progeny, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Dow AgroSciences and Monsanto* [Vedecké stanovisko k žiadosti (EFSA-GMO-NL-2009-65) spoločností Dow AgroSciences a Monsanto o umiestnenie na trh geneticky modifikovanej kukurice MON 89034 × 1507 × NK603 odolnej voči hmyzu a odolnej voči herbicídom a všetkých čiastkových kombinácií jednotlivých genetických modifikácií prítomných v jej segregovanom potomstve, určených na použitie v potravinách a krmivách, dovoz a spracovanie v zmysle nariadenia (ES) č. 1829/2003], Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2010) 8(9):1782, doi: 10.2903/j.efsa.2010.1782.

(5) Takisto dospel k záveru, že plán monitorovania vplyvov na životné prostredie, ktorý predložili žiadatelia a ktorý pozostáva z plánu všeobecného dohľadu, je v súlade so zamýšľanými spôsobmi použitia predmetných výrobkov.

(6) Vzhľadom na uvedené závery by sa povolenie umiestňovať na trh potraviny a krmivá, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu MON 89034 × 1507 × NK603, sú z nej zložené alebo vyrobené, a výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu MON 89034 × 1507 × NK603 alebo sú z nej zložené, pričom sú určené na iné použitia, než je použitie v potravinách a krmivách, s výnimkou kultivácie, malo obnoviť.

(7) Geneticky modifikovanej kukurici MON 89034 × 1507 × NK603 bol v rámci jej prvotného povolenia udeleného vykonávacím rozhodnutím 2013/648/EÚ pridelený jednoznačný identifikátor v súlade s nariadením Komisie (ES) č. 65/2004 ([5]). Tento jednoznačný identifikátor by sa mal používať aj naďalej.

(8) 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 článku 4 ods. 6 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 ([6]) potrebné žiadne osobitné požiadavky na označovanie. V snahe zabezpečiť, aby používanie výrobkov, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu MON 89034 × 1507 × NK603 alebo sú z nej zložené, zostalo v medziach povolenia udeleného týmto rozhodnutím, by sa však malo na označení takýchto výrobkov, s výnimkou potravín a zložiek potravín, jasne uviesť, že nie sú určené na kultiváciu.

(9) Držitelia povolenia by mali 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 ([7]).

(10) Podľa stanoviska úradu nie sú odôvodnené žiadne osobitné podmienky ani obmedzenia vzťahujúce sa na umiestňovanie potravín a krmív, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu MON 89034 × 1507 × NK603, sú z nej zložené alebo vyrobené, na trh, ich používanie a zaobchádzanie s nimi, a to vrátane požiadaviek na monitorovanie ich spotreby po umiestnení na trh, alebo na ochranu 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.

(11) 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.

(12) Toto rozhodnutie treba podľa článku 9 ods. 1 a článku 15 ods. 2 písm. c) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1946/2003 ([8]) oznámiť prostredníctvom Strediska pre výmenu informácií o biologickej bezpečnosti stranám Kartagenského protokolu o biologickej bezpečnosti k Dohovoru o biologickej diverzite.

(13) 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,

([5]) 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).

([6]) 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).

([7]) 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).

([8]) 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).

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Geneticky modifikovaný organizmus a jednoznačný identifikátor

Geneticky modifikovanej kukurici (*Zea mays* L.) MON 89034 × 1507 × NK603 špecifikovanej v prílohe sa v súlade s nariadením (ES) č. 65/2004 prideľuje jednoznačný identifikátor MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6.

Článok 2

Obnovenie povolenia

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

a) potraviny a zložky potravín, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6, sú z nej zložené alebo vyrobené;

b) krmivo, ktoré obsahuje geneticky modifikovanú kukuricu MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6, je z nej zložené alebo vyrobené;

c) výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 alebo sú z nej zložené, určené na iné použitia, než sú použitia uvedené v písmenách a) a b), s výnimkou kultivácie.

Článok 3

Označovanie

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 je názov organizmu „kukurica“.

2. Na označení výrobkov, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu uvedenú v článku 1 alebo sú z nej zložené, ako aj v sprievodnej dokumentácii k týmto výrobkom, s výnimkou výrobkov uvedených v článku 2 písm. a), sa musia uvádzať slová „neurčené na kultiváciu“.

Článok 4

Metóda detekcie

Na detekciu MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 sa uplatňuje metóda stanovená v písmene d) prílohy.

Článok 5

Monitorovanie vplyvov na životné prostredie

1. Držitelia povolenia zabezpečia zavedenie a vykonávanie plánu monitorovania vplyvov na životné prostredie uvedeného v písmene h) prílohy.

2. Držitelia povolenia predkladajú 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 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

Držitelia povolenia

Držiteľmi povolenia sú:

a) spoločnosť Corteva Agriscience LLC, Spojené štáty, v Únii zastúpená spoločnosťou Corteva Agriscience B.V., Belgicko;

b) spoločnosť Bayer CropScience LP, Spojené štáty, v Únii zastúpená spoločnosťou Bayer Agriculture B.V., Belgicko.

Článok 8

Platnosť

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

Článok 9

Adresáti

Toto rozhodnutie je určené:

a) spoločnosti Corteva Agriscience LLC, 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, Spojené štáty, v Únii zastúpenej spoločnosťou Corteva Agriscience Belgium B.V., Rue Montoyer 25, 1000 Brusel, Belgicko,

a

b) spoločnosti Bayer CropScience LP, 800 N. Lindbergh Boulevard, St Louis, MO 63167, Spojené štáty, v Únii zastúpenej spoločnosťou Bayer Agriculture B.V., Scheldelaan 460, 2040 Antverpy, Belgicko.

V Bruseli 8. októbra 2024

Za Komisiu
Stella KYRIAKIDES
členka Komisie

PRÍLOHA

a) **Žiadatelia a držitelia povolenia:**

1. Názov: Bayer CropScience LP

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

   v Únii zastúpená spoločnosťou Bayer Agriculture B.V., Scheldelaan 460, 2040 Antverpy, Belgicko,

   a

2. Názov: Corteva Agriscience LLC

   Adresa: 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN, 46268-1054, Spojené štáty,

   v Únii zastúpená spoločnosťou Corteva Agriscience Belgium B.V., Rue Montoyer 25, 1000 Brusel, Belgicko.

b) **Označenie a špecifikácia výrobkov:**

1. potraviny a zložky potravín, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6, sú z nej zložené alebo vyrobené;

2. krmivo, ktoré obsahuje geneticky modifikovanú kukuricu MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6, je z nej zložené alebo vyrobené;

3. výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 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 MON-89Ø34-3 dochádza k expresii génov *cry1A.105* a *cry2Ab2*, ktoré jej poskytujú ochranu proti určitým škodcom radu *Lepidoptera*.

V geneticky modifikovanej kukurici DAS-Ø15Ø7-1 dochádza k expresii génu *cry1F*, ktorý jej poskytuje ochranu proti určitým škodcom radu *Lepidoptera*, ako aj k expresii génu *pat*, ktorý zabezpečuje jej odolnosť voči herbicídom obsahujúcim glufosinát amónny.

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

c) **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 je názov organizmu „kukurica“.

2. Na označení výrobkov, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 alebo sú z nej zložené, ako aj v sprievodnej dokumentácii k týmto výrobkom, s výnimkou výrobkov uvedených v písmene b) bode 1, sa musia uvádzať slová „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-89Ø34-3, DAS-Ø15Ø7-1 a MON-ØØ6Ø3-6 a ďalej overené na kukurici so zmiešanou modifikáciou MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6.

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: AOCS 0906-E (pre MON-89Ø34-3) a AOCS 0406-A (pre geneticky nemodifikovaný ekvivalent) sú dostupné na webovej stránke spoločnosti American Oil Chemists Society (AOCS) https://www.aocs.org/crm?SSO=True. ERM®-BF418 (pre DAS-Ø15Ø7-1) a ERM®-BF415 (pre MON-ØØ6Ø3-6) sú dostupné na webovom sídle Spoločného výskumného centra (JRC) Európskej komisie https://crm.jrc.ec.europa.eu/.

e) **Jednoznačný identifikátor:**

MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6

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 (*).

[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:**

Nevyžadujú sa.

Poznámka: Je možné, že odkazy na príslušné dokumenty bude potrebné priebežne upravovať. Tieto úpravy budú sprístupnené verejnosti formou aktualizácie registra Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá.

(*) 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).