VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2021/1392

zo 17. augusta 2021,

ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 obnovuje povolenie umiestňovať na trh výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu Bt11 (SYN-BTØ11-1), sú z nej zložené alebo vyrobené

[oznámené pod číslom C(2021) 5999]

(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 2010/419/EÚ ([2]) sa povolilo umiestňovať na trh potraviny a krmivá, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu Bt11, sú z nej zložené alebo vyrobené. Rozsah pôsobnosti uvedeného povolenia sa tiež vzťahuje na umiestňovanie na trh výrobkov, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu Bt11, sú z nej zložené alebo vyrobené, a ktoré slúžia aj na iné použitie ako potraviny a krmivá, s výnimkou kultivácie.

(2) Spoločnosť Syngenta Crop Protection NV/SA so sídlom v Belgicku v mene spoločnosti Syngenta Crop Protection AG so sídlom vo Švajčiarsku 24. septembra 2018 predložila 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“) vydal 13. januára 2021 kladné vedecké stanovisko ([3]) v súlade s článkom 6 a článkom 18 nariadenia (ES) č. 1829/2003. Dospel k záveru, že žiadosť o obnovenie neobsahovala dôkazy o nových nebezpečenstvách, modifikovanej expozícii či vedeckých pochybnostiach, ktoré by zmenili závery pôvodného posúdenia rizika geneticky modifikovanej kukurice Bt11, ktoré úrad vydal v roku 2009 ([4]).

(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 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.

(6) Vzhľadom na uvedené závery by sa malo obnoviť povolenie umiestňovať na trh potraviny a krmivá, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu Bt11, sú z nej zložené alebo vyrobené, ako aj výrobky, ktoré sú z nej zložené alebo ju obsahujú, určené na iné použitie ako potraviny alebo krmivá, s výnimkou kultivácie.

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

([2]) Rozhodnutie Komisie 2010/419/EÚ z 28. júla 2010, ktorým sa obnovuje povolenie na uvádzanie na trh výrobkov, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu Bt11 (SYN-BTØ11-1), sú z nej zložené alebo vyrobené, ktorým sa povoľujú potraviny a zložky potravín, ktoré obsahujú poľnú kukuricu Bt11 (SYN-BTØ11-1) alebo sú z nej zložené, v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 a ktorým sa zrušuje rozhodnutie Komisie 2004/657/ES (Ú. v. EÚ L 197, 29.7.2010, s. 11).

([3]) EFSA GMO Panel (vedecká skupina EFSA pre geneticky modifikované organizmy), 2020. Vedecké stanovisko k posúdeniu geneticky modifikovanej kukurice Bt11 na účely obnovenia povolenia v zmysle nariadenia (ES) č. 1829/2003 (žiadosť EFSA-GMO-RX-016). Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2021) 19(1):6347.

([4]) Vedecká skupina EFSA pre GMO, 2009. Vedecké stanovisko k žiadosti EFSA-GMO-RX-Bt11 o obnovenie povolenia existujúcich výrobkov vyrobených z geneticky modifikovanej kukurice Bt11 rezistentnej proti hmyzu podľa nariadenia (ES) č. 1829/2003, ktorú predložila spoločnosť Syngenta. Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2009) 7(2):977, s. 13.

(7) Geneticky modifikovanej kukurici Bt11 bol v rámci jej prvotného povolenia udeleného rozhodnutím 2004/657/EC ([5]) pridelený jednoznačný identifikátor v súlade s nariadením Komisie (ES) č. 65/2004 ([6]). 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 ([7]) potrebné žiadne osobitné požiadavky na označovanie. V snahe zabezpečiť, aby používanie výrobkov obsahujúcich geneticky modifikovanú kukuricu Bt11 alebo z nej zložených zostalo v medziach povolenia udeleného týmto rozhodnutím, by sa však malo na označení takýchto výrobkov, s výnimkou potravinových výrobkov, jasne uviesť aj to, že nie sú určené na kultiváciu.

(9) 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 ([8]).

(10) Stanovisko úradu neoprávňuje ukladať osobitné podmienky alebo obmedzenia, ktoré sa týkajú umiestňovania potravín a krmív obsahujúcich geneticky modifikovanú kukuricu Bt11, z nej zložených alebo vyrobených na trh, ich používania a manipulácie s nimi, a to vrátane požiadaviek monitorovania spotreby potravín a krmív po umiestnení na trh, alebo 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.

(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 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 ([9]).

(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 nevydal stanovisko,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Geneticky modifikovaný organizmus a jednoznačný identifikátor

Geneticky modifikovanej kukurici (*Zea mays* L.) Bt11 špecifikovanej v písmene b) prílohy k tomuto rozhodnutiu sa v súlade s nariadením (ES) č. 65/2004 prideľuje jednoznačný identifikátor SYN-BTØ11-1.

([5]) Rozhodnutie Komisie 2004/657/ES z 19. mája 2004 povoľujúce uvádzanie na trh cukrovej kukurice z geneticky modifikovanej línie kukurice Bt11 ako novú potravinu alebo novú zložku potravín podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 (Ú. v. EÚ L 300, 25.9.2004, s. 48).

([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).

([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).

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 geneticky modifikovanú kukuricu SYN-BTØ11-1, sú z nej zložené alebo vyrobené;

b) krmivá, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu SYN-BTØ11-1, sú z nej zložené alebo vyrobené;

c) výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu SYN-BTØ11-1 alebo sú z nej zložené, určené na iné použitia, 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 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 SYN-BTØ11-1 alebo sú z nej zložené, ako aj v sprievodnej dokumentácii k týmto výrobkom, s výnimkou výrobkov uvedených v článku 2 písm. a), sa uvedie „neurčené na kultiváciu“.

Článok 4

Metóda detekcie

Na detekciu geneticky modifikovanej kukurice SYN-BTØ11-1 sa uplatňuje metóda stanovená v písmene d) prílohy.

Článok 5

Plán monitorovania 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 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 Syngenta Crop Protection AG zastúpená v Únii spoločnosťou Syngenta Crop Protection NV/SA.

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 AG, Rosentalstrasse 67, CH-4058 Bazilej, Švajčiarsko, ktorú v Únii zastupuje spoločnosť Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise, 489, BE-1050 Brusel, Belgicko.

V Bruseli 17. augusta 2021

Za Komisiu
Stella KYRIAKIDES
členka Komisie

PRÍLOHA

a) **Žiadateľ a držiteľ povolenia:**

Meno/názov: Syngenta Crop Protection AG

Adresa: Rosentalstrasse 67, CH-4058 Bazilej, Švajčiarsko

Zastúpenie v Únii: Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise, 489, 1050 Brusel, Belgicko.

b) **Označenie a špecifikácia výrobkov:**

1. potraviny a zložky potravín, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu SYN-BTØ11-1, sú z nej zložené alebo vyrobené;

2. krmivá, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu SYN-BTØ11-1, sú z nej zložené alebo vyrobené;

3. výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu SYN-BTØ11-1 alebo sú z nej zložené, určené na iné použitia, než sú použitia uvedené v bodoch 1 a 2, s výnimkou kultivácie.

Geneticky modifikovaná kukurica SYN-BTØ11-1 opísaná v žiadosti exprimuje proteín Cry1Ab, ktorý jej poskytuje rezistenciu voči určitým škodcom radu Lepidoptera, a proteín PAT, ktorý jej dáva toleranciu voči herbicídu na báze glufosinátu amónneho.

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 „názov organizmu“ je „kukurica“.

2. Na označení výrobkov, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu SYN-BTØ11-1 alebo sú z nej zložené, ako aj v sprievodnej dokumentácii k týmto výrobkom, s výnimkou výrobkov uvedených v písmene b) bode 1, sa uvedie „neurčené na kultiváciu“.

d) **Metóda detekcie:**

1. Metóda špecifická pre danú transformačnú zmenu založená na PCR v reálnom čase na detekciu geneticky modifikovanej kukurice SYN-BTØ11-1.

2. Validovaná referenčným laboratóriom EÚ zriadeným podľa nariadenia (ES) č. 1829/2003, pozri http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx.

3. Referenčný materiál: ERM®-BF412 prístupný na webovom sídle Inštitútu pre referenčné materiály a merania (IRMM) Spoločného výskumného centra (JRC) Európskej komisie na adrese https://crm.jrc.ec.europa.eu/.

e) **Jednoznačný identifikátor:**

SYN-BTØ11-1

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:**

Nie sú stanovené.

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:**

Nie sú stanovené.

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 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).