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

[oznámené pod číslom C(2019) 5502]

(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 Syngenta Crop Protection AG predložila 10. augusta 2010 prostredníctvom dcérskej spoločnosti Syngenta Crop Protection NV/SA príslušnému vnútroštátnemu orgánu Nemecka v súlade s článkami 5 a 17 nariadenia (ES) č. 1829/2003 žiadosť o umiestnenie potravín, zložiek potravín a krmív, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21, sú z nej zložené alebo vyrobené, na trh (ďalej len „žiadosť"). Žiadosť sa týkala aj umiestnenia výrobkov, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21 alebo sú z nej zložené, na trh na iné použitia, než je použitie v potravinách a krmivách, s výnimkou kultivácie.

(2) 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 ([2]), ako aj informácie požadované v prílohách III a IV k uvedenej smernici. Zahŕňala aj plán monitorovania vplyvov na životné prostredie v súlade s prílohou VII k smernici 2001/18/ES.

(3) Spoločnosť Syngenta 30. júla 2013 rozšírila rozsah žiadosti aj na všetkých desať čiastkových kombinácií jednotlivých genetických modifikácií vytvárajúcich kukuricu Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21.

(4) Spoločnosť Syngenta 31. marca 2016 aktualizovala rozsah žiadosti tak, že vylúčila čiastkové kombinácie, na ktoré sa vzťahovali iné žiadosti: Bt11 × MIR162 × GA21, Bt11 × MIR162, Bt11 × GA21 a MIR162 × GA21, povolené vykonávacím rozhodnutím Komisie (EÚ) 2016/1685 ([3]) a čiastkové kombinácie Bt11 × 1507 × GA21, Bt11 × 1507 a 1507 × GA21, povolené vykonávacím rozhodnutím Komisie (EÚ) 2017/1209 ([4]). Žiadosť sa teda vzťahuje na čiastkové kombinácie Bt11 × MIR162 × 1507, MIR162 × 1507 × GA21 a MIR162 × 1507.

(5) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad") vydal 11. júla 2018 priaznivé stanovisko v súlade s článkami 6 a 18 nariadenia (ES) č. 1829/2003 ([5]). Úrad dospel k záveru, že geneticky modifikovaná kukurica

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

([2]) 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).

([3]) Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2016/1685 zo 16. septembra 2016, ktorým sa povoľuje uvádzať na trh produkty, ktoré obsahujú, sú zložené alebo vyrobené z geneticky modifikovanej kukurice Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21 a geneticky modifikovaných kukuríc kombinujúcich dve alebo tri z transformácií Bt11, MIR162, MIR604 a GA21, a ktorým sa zrušujú rozhodnutia 2010/426/EÚ, 2011/892/EÚ, 2011/893/EÚ a 2011/894/EÚ (Ú. v. EÚ L 254, 20.9.2016, s. 22).

([4]) Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2017/1209 zo 4. júla 2017, ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivách povoľuje umiestniť na trh výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21 a geneticky modifikovanú kukuricu kombinujúcu dve, tri alebo štyri z genetických modifikácií Bt11, 59122, MIR604, 1507 a GA21, sú z nich zložené alebo vyrobené (Ú. v. EÚ L 173, 6.7.2017, s. 28).

([5]) EFSA GMO Panel (pracovná skupina EFSA pre geneticky modifikované organizmy), 2018. Vedecké stanovisko k posúdeniu geneticky modifikovanej kukurice Bt11 x MIR162 x 1507 x GA21 a troch čiastkových kombinácií bez ohľadu na ich pôvod v súvislosti s použitím v potravinách a krmivách v zmysle nariadenia (ES) č. 1829/2003 (žiadosť EFSA-GMO-DE-2010-86). Vestník EFSA (EFSA Journal) (2018) 16(7):5309.

Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21 opísaná v žiadosti je v kontexte rozsahu žiadosti rovnako bezpečná a z nutričného hľadiska rovnocenná ako jej geneticky nemodifikovaný komparátor. Pokiaľ ide o tri čiastkové kombinácie, na ktoré sa žiadosť vzťahuje, úrad skonštatoval, že sa očakáva rovnaká bezpečnosť ako v prípade genetických modifikácií Bt11, MIR162, 1507 a GA21, kombinácií, ktoré už boli v minulosti posúdené, ako aj kukurice Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21 so štyrmi genetickými modifikáciami.

(6) Úrad vo svojom stanovisku zohľadnil 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 spôsobmi použitia predmetných výrobkov.

(8) Vzhľadom na uvedené závery by sa malo povoliť umiestniť na trh výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21, sú z nej zložené alebo vyrobené, ako aj tri čiastkové kombinácie kukurice Bt11 × MIR162 × 1507, MIR162 × 1507 × GA21 a MIR162 × 1507, a to na použitia uvedené v žiadosti.

(9) V súlade s nariadením Komisie (ES) č. 65/2004 by sa mal každému geneticky modifikovanému organizmu, na ktorý sa vzťahuje toto rozhodnutie, prideliť jednoznačný identifikátor ([6]).

(10) Zo stanoviska úradu 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 ([7]) potrebné žiadne špecifické požiadavky na označovanie. Aby sa však zaručilo, že uvedené výrobky sa budú používať len v limitoch povolenia udeleného týmto rozhodnutím, malo by sa na označení takýchto výrobkov (s výnimkou potravinových výrobkov) jasne uviesť aj to, že nie sú určené na pestovanie.

(11) S cieľom zohľadniť vykonávanie a výsledky činností stanovených v pláne monitorovania vplyvov na životné prostredie by držiteľ povolenia mal predkladať výročné správy v súlade s požiadavkami na štandardné formuláre na oznamovanie stanovené v rozhodnutí Komisie 2009/770/ES ([8]).

(12) Podľa stanoviska úradu nie sú odôvodnené žiadne osobitné podmienky alebo obmedzenia vzťahujúce sa na umiestňovanie potravín a krmív na trh, na ich používanie a zaobchádzanie s nimi vrátane požiadaviek monitorovania ich spotreby po umiestnení na trh alebo osobitných podmienok 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.

(13) 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.

(14) 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]).

(15) 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,

([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).

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Geneticky modifikované organizmy a jednoznačné identifikátory

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

a) jednoznačný identifikátor SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 pre geneticky modifikovanú kukuricu (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21;

b) jednoznačný identifikátor SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 pre geneticky modifikovanú kukuricu (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR162 × 1507;

c) jednoznačný identifikátor SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 pre geneticky modifikovanú kukuricu (*Zea mays* L.) MIR162 × 1507 × GA21;

d) jednoznačný identifikátor SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 pre geneticky modifikovanú kukuricu (*Zea mays* L.) MIR162 ×1507;

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;

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 použitie, než je použitie 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 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 uvádzajú slová „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 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 zapisujú 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, 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 26. júla 2019

Za Komisiu
Vytenis ANDRIUKAITIS
člen Komisie

PRÍLOHA

a) **Žiadateľ a držiteľ povolenia:**

Meno/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) **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 uvedenú v písmene e) alebo sú z nej zložené, určené na iné použitie, než je použitie uvedené v bodoch 1 a 2, s výnimkou kultivácie.

V geneticky modifikovanej kukurici SYN-BTØ11-1 dochádza k expresii bielkoviny Cry1Ab, ktorá jej poskytuje ochranu proti určitým škodcom radu Lepidoptera, ako aj k expresii bielkoviny PAT, ktorá zvyšuje jej odolnosť proti herbicídom na báze glufosinátu amónneho.

V geneticky modifikovanej kukurici SYN-IR162-4 dochádza k expresii bielkoviny Vip3Aa20, ktorá jej poskytuje ochranu proti určitým škodcom radu Lepidoptera, ako aj k expresii bielkoviny PMI použitej ako selekčný marker.

V geneticky modifikovanej kukurici DAS-Ø15Ø7-1 dochádza k expresii bielkoviny Cry1F, ktorá jej poskytuje ochranu proti určitým škodcom radu Lepidoptera, ako aj k expresii bielkoviny PAT, ktorá zvyšuje jej odolnosť proti herbicídom na báze glufosinátu amónneho.

V geneticky modifikovanej kukurici MON-ØØØ21-9 dochádza k expresii bielkoviny mEPSPS, ktorá zvyšuje jej odolnosť proti herbicídom na báze glyfozátu.

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 je „názov organizmu“ „kukurica“.
2. Na označení výrobkov, ktoré obsahujú kukuricu špecifikovanú v písmene e) alebo sú z nej zložené, ako aj v sprievodnej dokumentácii k týmto výrobkom, s výnimkou výrobkov uvedených v písmene b) bode 1 tejto prílohy, sa uvádzajú slová „neurčené na kultiváciu“.

d) **Metóda detekcie:**

1. Metódy detekcie špecifické pre transformačnú zmenu založené na kvantitatívnej PCR pre kukuricu Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21 sú metódy validované pre genetické modifikácie kukurice SYN-BTØ11-1, SYN-IR162-4, DAS-Ø15Ø7-1 a MON-ØØØ21-9.
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®-BF412 (pre SYN-BTØ11-1) a ERM®-BF418 (pre DAS-Ø15Ø7-1) sú dostupné na stránke Spoločného výskumného centra (JRC) Európskej komisie na adresehttps://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue/ a AOCS 1208-A a AOCS 0407-A (pre SYN-IR162-4), AOCS 0407-A a AOCS 0407-B (pre MON-ØØØ21-9) sú dostupné na stránke spoločnosti American Oil Chemists Society na adrese https://www.aocs.org/crm#maize.

e) **Jednoznačné identifikátory:**

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9,

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1,

SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9,

SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1.

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:**

Nevyžadujú sa.

h) **Plán monitorovania vplyvov na životné prostredie:**

Plán monitorovania vplyvov na životné prostredie v zmysle prílohy VII k smernici 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 verejnosti sprístupnené formou aktualizácie registra Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá.