

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2021/63

z 22. januára 2021,

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 (MON-89Ø34-3), sú z nej zložené alebo vyrobené

*[oznámené pod číslom C(2021) 261]***(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 11 ods. 3 a článok 23 ods. 3,

keďže:

- (1) Rozhodnutím Komisie 2009/813/ES ⁽²⁾ sa povolilo umiestňovať na trh potraviny a krmivá, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu MON 89034, sú z nej zložené alebo vyrobené. Rozsah pôsobnosti uvedeného povolenia sa vzťahuje aj na umiestňovanie na trh iných výrobkov, ako sú potraviny a krmivá, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu MON 89034 alebo sú z nej zložené, na účely rovnakého používania ako akákoľvek iná kukurica s výnimkou kultivácie.
- (2) Spoločnosť Monsanto Europe N.V. predložila Komisii 3. augusta 2018 v mene spoločnosti Monsanto Company, Spojené štáty, v súlade s článkom 11 a článkom 23 nariadenia (ES) č. 1829/2003 žiadosť o obnovenie tohto povolenia.
- (3) V liste z 27. augusta 2018 spoločnosť Monsanto Europe N.V. informovala Komisiu, že zmenila svoju právnu formu a zmenila svoj názov na Bayer Agriculture BVBA, Belgicko.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) vydal 7. novembra 2019 priaznivé stanovisko ⁽³⁾ v súlade s článkami 6 a 18 nariadenia (ES) č. 1829/2003. Dospel k záveru, že žiadosť o obnovenie neobsahovala dôkazy o nových nebezpečenstvách, zmenenej expozícii či vedeckých pochybnostiach, ktoré by zmenili závery pôvodného posúdenia rizika v prípade geneticky modifikovanej kukurice MON 89034, ktoré úrad prijal v roku 2008 ⁽⁴⁾.
- (5) 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.
- (6) Takisto dospel k záveru, že plán monitorovania účinkov na životné prostredie, ktorý predložil žiadateľ a ktorý pozostáva z plánu všeobecného dohľadu, je v súlade s plánovanými spôsobmi použitia výrobkov.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ Rozhodnutie Komisie 2009/813/ES z 30. októbra 2009, ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 povoľuje umiestniť na trh produkty, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu MON 89034 (MON-89Ø34-3), sú z nej zložené alebo vyrobené (Ú. v. EÚ L 289, 5.11.2009, s. 21).

⁽³⁾ Vedecká skupina EFSA pre GMO, 2019. Assessment of genetically modified maize MON 89034 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-015) [Posúdenie geneticky modifikovanej kukurice MON 89034 na účely obnovenia povolenia podľa nariadenia (ES) č. 1829/2003 (žiadosť EFSA-GMO-RX-015)]. Vestník EFSA (EFSA Journal) (2019) 17 (11):5845.

⁽⁴⁾ Scientific Opinion of the Panel on Genetically Modified Organisms on application (Reference EFSA-GMO-NL-2007-37) for the placing on the market of the insect-resistant genetically modified maize MON89034, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto [Vedecké stanovisko vedeckej skupiny pre geneticky modifikované organizmy k žiadosti spoločnosti Monsanto (referencia EFSA-GMO-NL-2007-37) o umiestnenie na trh geneticky modifikovanej kukurice MON89034 rezistentnej voči hmyzu na použitie v potravinách a krmivách, dovoz a spracovanie podľa nariadenia (ES) č. 1829/2003]. Vestník EFSA (EFSA Journal) (2008) 909, 1-30.

- (7) Vzhľadom na uvedené závery by sa malo obnoviť povolenie umiestňovať na trh potraviny a krmivá, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu MON 89034, sú z nej zložené alebo vyrobené, ako aj výrobky, ktoré sú z nej zložené alebo ju obsahujú a ktoré sú určené na použitie iné než použitie ako potraviny alebo krmivá, s výnimkou kultivácie.
- (8) V liste z 28. júla 2020 spoločnosť Bayer Agriculture BVBA, Belgicko, informovala Komisiu, že od 1. augusta 2020 mení svoj názov na Bayer Agriculture BV, Belgicko.
- (9) Listom z 28. júla 2020 spoločnosť Bayer Agriculture BVBA, Belgicko, zastupujúca spoločnosť Monsanto Company, Spojené štáty, informovala Komisiu, že od 1. augusta 2020 spoločnosť Monsanto Company, Spojené štáty, mení svoju právnu formu a takisto mení svoj názov na Bayer CropScience LP, Spojené štáty.
- (10) Geneticky modifikovanej kukurici MON 89034 bol v rámci jej prvotného povolenia udeleného rozhodnutím 2009/813/ES pridelený jednoznačný identifikátor v súlade s nariadením Komisie (ES) č. 65/2004⁽⁵⁾. Tento jednoznačný identifikátor by sa mal používať aj naďalej.
- (11) 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 obsahujúcich geneticky modifikovanú kukuricu MON 89034 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.
- (12) 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 požiadavkami stanovenými v rozhodnutí Komisie 2009/770/ES⁽⁷⁾.
- (13) Stanovisko úradu neoprávňuje ukladať osobitné podmienky alebo obmedzenia, ktoré sa týkajú umiestňovania potravín a krmív obsahujúcich geneticky modifikovanú kukuricu MON 89034, 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 osobitné podmienky či obmedzenia týkajúce sa 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.
- (14) 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.
- (15) 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⁽⁸⁾.
- (16) Stály výbor pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá nevydal stanovisko v lehote, ktorú stanovil jeho predseda. Prijatie tohto vykonávacieho aktu sa považovalo za nevyhnutné, a preto ho predseda predložil na ďalšie prerokovanie odvolaciemu výboru. Odvolací výbor nevydal stanovisko,

⁽⁵⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 65/2004 zo 14. januára 2004, ktoré zavádza systém vypracovania a pridelovania jednoznačných identifikátorov pre geneticky modifikované organizmy (Ú. v. EÚ L 10, 16.1.2004, s. 5).

⁽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).

⁽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).

⁽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).

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Geneticky modifikovaný organizmus a jednoznačný identifikátor

Geneticky modifikovanej kukurici (*Zea mays* L.) MON 89034 špecifikovanej v písmene b) prílohy k tomuto rozhodnutiu sa v súlade s nariadením (ES) č. 65/2004 prideluje jednoznačný identifikátor MON-89Ø34-3.

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 MON-89Ø34-3, sú z nej zložené alebo vyrobené;
- b) krmivá, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu MON-89Ø34-3, sú z nej zložené alebo vyrobené;
- c) výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu MON-89Ø34-3 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 označovania 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 MON-89Ø34-3 alebo sú z nej zložené, a v sprievodných dokumentoch k týmto výrobkom, okrem výrobkov, ktoré sú uvedené v článku 2 písm. a), sa uvedie „neurčené na kultiváciu“.

Článok 4

Metóda detekcie

Na detekciu geneticky modifikovanej kukurice MON-89Ø34-3 sa použije 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 Bayer CropScience LP, Spojené štáty americké, zastúpená v Únii spoločnosťou Bayer Agriculture BV, Belgicko.

*Článok 8***Platnosť**

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

*Článok 9***Adresát**

Toto rozhodnutie je určené spoločnosti Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerp, Belgicko.

V Bruseli 22. januára 2021

Za Komisiu
Stella KYRIAKIDES
členka Komisie

PRÍLOHA

a) **Žiadateľ a držiteľ povolenia**

Meno/názov: Bayer CropScience LP

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

Zastúpenie v Únii: Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerp, Belgicko.

b) **Označenie a špecifikácia výrobkov**

1. potraviny a zložky potravín, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu (*Zea mays* L.) MON-89Ø34-3, sú z nej zložené alebo vyrobené;
2. krmivá, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu (*Zea mays* L.) MON-89Ø34-3, sú z nej zložené alebo vyrobené;
3. výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu (*Zea mays* L.) MON-89Ø34-3 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 MON-89Ø34-3 dochádza k expresii génu *cry1A.105* a génu *cry2Ab2*, ktoré jej poskytujú ochranu proti určitým škodcom radu *Lepidoptera*.

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, ako aj v sprievodnej dokumentácii výrobkov, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu MON-89Ø34-3 alebo sú z nej zložené, s výnimkou výrobkov uvedených v písmene b) bode 1 tejto prílohy, sa uvádzajú slová „neurčené na kultiváciu“.

d) **Metóda detekcie**

1. Metóda špecifická pre danú transformačnú zmenu založená na PCR v reálnom čase na kvantifikáciu geneticky modifikovanej kukurice MON-89Ø34-3.
2. Validované referenčným laboratóriom EÚ zriadeným podľa nariadenia (ES) č. 1829/2003, uverejnené na <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>.
3. Referenčné materiály: AOCS 0906-E je dostupný na internetovej stránke organizácie American Oil Chemists Society <https://www.aocs.org/crm>.

e) **Jednoznačný identifikátor**

MON-89Ø34-3

f) **Požiadavky na informácie 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 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 ⁽¹⁾.

[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

Nevyžadujú sa.

Poznámka: Je možné, že odkazy na príslušné dokumenty bude potrebné priebežne upravovať. Tieto úpravy budú verejnosti prístupné 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).