

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2015/2279**zo 4. decembra 2015,****ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 povoľuje umiestňovať na trh produkty, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu NK603 × T25 (MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2), sú z nej zložené alebo vyrobené***[oznámené pod číslom C(2015) 8581]***(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) Dňa 17. mája 2010 spoločnosť Monsanto Europe S.A. predložila v súlade s článkom 5 a článkom 17 nariadenia (ES) č. 1829/2003 príslušnému orgánu Holandska žiadosť o umiestnenie potravín, zložiek potravín a krmív, ktoré obsahujú kukuricu NK603 × T25, sú z nej zložené alebo vyrobené, na trh (ďalej len „žiadosť“).
- (2) Žiadosť sa okrem toho týka aj umiestnenia geneticky modifikovanej kukurice NK603 × T25 na trh vo výrobkoch z nej zložených alebo ju obsahujúcich na iné použitia než potraviny a krmivá, ktoré sú prípustné aj v prípade inej kukurice, s výnimkou pestovania.
- (3) V súlade s článkom 5 ods. 5 a s článkom 17 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1829/2003 žiadosť zahŕňa údaje a informácie požadované v prílohách III a IV k smernici Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES ⁽²⁾, ako aj informácie a závery o posúdení rizika vykonaného v súlade so zásadami stanovenými v prílohe II k uvedenej smernici. Takisto zahŕňa plán monitorovania vplyvov na životné prostredie podľa prílohy VII k smernici 2001/18/ES.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „EFSA“) vydal 15. júla 2015 priaznivé stanovisko v súlade s článkami 6 a 18 nariadenia (ES) č. 1829/2003. Dospel k záveru, že geneticky modifikovaná kukurica NK603 × T25, tak ako je opísaná v žiadosti, je z hľadiska možných účinkov na ľudské zdravie a zdravie zvierat a životného prostredia v rámci jej oblasti pôsobnosti rovnako bezpečná ako jej geneticky nemodifikovaný komparátor a iné geneticky nemodifikované odrody kukurice ⁽³⁾.
- (5) Úrad EFSA vo svojom stanovisku zohľadnil všetky špecifické otázky a obavy, ktoré nastolili členské štáty v rámci konzultácie s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi podľa článku 6 ods. 4 a článku 18 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1829/2003.
- (6) Úrad EFSA takisto dospel k záveru, že žiadateľom predložený plán monitorovania vplyvov na životné prostredie pozostávajúci z plánu všeobecného dohľadu je v súlade s plánovanými spôsobmi použitia predmetných výrobkov.
- (7) S prihliadnutím na tieto aspekty by sa malo udeliť povolenie pre výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu NK603 × T25, sú z nej zložené alebo vyrobené.

⁽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⁾ Vedecká skupina EFSA pre GMO (Vedecká skupina EFSA pre geneticky modifikované organizmy), 2015. Vedecké stanovisko k žiadosti (EFSA-GMO-NL-2010-80) týkajúcej sa umiestnenia geneticky modifikovanej NK603 × T25 tolerantnej voči herbicidom na trh na použitie v potravinách a krmivách, jej dovozu a spracovania v zmysle nariadenia (ES) č. 1829/2003, ktorú predložila spoločnosť Monsanto. Vestník EFSA (EFSA Journal) (2015) 13 (7):4165, 23 s doi:10.2903/j.efsa.2015.4165.

- (8) Podľa nariadenia Komisie (ES) č. 65/2004 ⁽¹⁾ by sa mal každému geneticky modifikovanému organizmu (ďalej len „GMO“) prideliť jednoznačný identifikátor.
- (9) Zo stanoviska EFSA vyplýva, že pre potraviny, zložky potravín a krmivá obsahujúce geneticky modifikovanú kukuricu NK603, zložené z uvedenej kukurice alebo z nej vyrobené nie sú potrebné žiadne iné osobitné požiadavky na označovanie nad rámec požiadaviek článku 13 ods. 1 a článku 25 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1829/2003. Aby sa však zabezpečilo, že výrobky obsahujúce kukuricu NK603 × T25, zložené z tejto kukurice alebo z nej vyrobené sa budú používať v medziach povolenia udeleného týmto rozhodnutím, na označení takýchto výrobkov s výnimkou potravín by sa malo jasne uviesť aj to, že predmetné výrobky nie sú určené na pestovanie.
- (10) V nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 ⁽²⁾ sa v článku 4 ods. 6 stanovujú požiadavky na označovanie výrobkov, ktoré obsahujú GMO alebo sú z nich zložené. Požiadavky na sledovateľnosť uvedených výrobkov sú stanovené v článku 4 ods. 1 až 5 a požiadavky na sledovateľnosť potravín a krmív vyrobených z GMO sú stanovené v článku 5 daného nariadenia.
- (11) Držiteľ povolenia by mal predkladať výročné správy o uplatňovaní a výsledkoch činností stanovených v pláne monitorovania vplyvov na životné prostredie. Dané výsledky by sa mali oznamovať v súlade s rozhodnutím Komisie 2009/770/ES ⁽³⁾. Na základe stanoviska EFSA nie je opodstatnené stanoviť špecifické podmienky alebo obmedzenia vzťahujúce sa na umiestňovanie potravín a krmív na trh a/alebo na ich používanie a zaobchádzanie s nimi, vrátane požiadaviek na monitorovanie po ich umiestnení na trh alebo osobitných podmienok ochrany konkrétnych ekosystémov/životného prostredia a/alebo geografických oblastí podľa článku 6 ods. 5 písm. e) a článku 18 ods. 5 písm. e) nariadenia (ES) č. 1829/2003.
- (12) Všetky relevantné informácie o povolení týchto výrobkov by sa v súlade s nariadením (ES) č. 1829/2003 mali zapísať do Registra Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá.
- (13) Toto rozhodnutie sa má podľa článku 9 ods. 1 a článku 15 ods. 2 písm. c) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1946/2003 ⁽⁴⁾ oznámiť prostredníctvom Strediska pre výmenu informácií o biologickej bezpečnosti (*Biosafety Clearing House*) stranám Kartagenského protokolu o biologickej bezpečnosti k Dohovoru o biologickej diverzite.
- (14) Stály výbor pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá nepredložil stanovisko v lehote, ktorú stanovil jeho predseda. Vykonávací akt sa považoval za nevyhnutný a predseda predložil návrh vykonávacieho aktu 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.) NK603 × T25, ako je bližšie opísaná v písmene b) prílohy k tomuto rozhodnutiu, sa v súlade s nariadením (ES) č. 65/2004 prideluje jednoznačný identifikátor MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2.

⁽¹⁾ 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).

⁽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, 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).

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 kukuricu MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2, sú z nej zložené alebo vyrobené;
- b) krmivá, ktoré obsahujú kukuricu MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2, sú z nej zložené alebo vyrobené;
- c) kukurica MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2 vo výrobkoch, ktoré ju obsahujú alebo sú z nej zložené, na akékoľvek iné použitie ako použitie uvedené v písmenách a) a b), s výnimkou pestovania.

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 obsahujúcich kukuricu MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2 alebo z nej zložených, ako aj v sprievodnej dokumentácii k týmto výrobkom, s výnimkou výrobkov uvedených v článku 2 písm. a), sa uvedú slová „nie na pestovanie“.

Článok 4

Monitorovanie vplyvov na životné prostredie

1. Držiteľ povolenia zabezpečí zavedenie a vykonávanie plánu monitorovania vplyvov na životné prostredie podľa písm. 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 5

Register Spoločenstva

Informácie uvedené v prílohe k tomuto rozhodnutiu sa v súlade s článkom 28 nariadenia (ES) č. 1829/2003 zapisujú do Registra Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá.

Článok 6

Držiteľ povolenia

Držiteľom povolenia je spoločnosť Monsanto Europe S.A., Belgicko, zastupujúca spoločnosť Monsanto Company, Spojené štáty americké.

Článok 7

Platnosť

Toto rozhodnutie sa uplatňuje počas obdobia 10 rokov od dátumu jeho oznámenia.

Článok 8

Adresát

Toto rozhodnutie je určené spoločnosti Monsanto Europe S.A., Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Brusel, Belgicko.

V Bruseli 4. decembra 2015

Za Komisiu
Vytenis ANDRIUKAITIS
člen Komisie

PRÍLOHA

a) **Žiadateľ a držiteľ povolenia:**

Meno/Názov: Monsanto Europe S.A.

Adresa: Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Brusel – Belgicko

V mene spoločnosti Monsanto Company – 800 N. Lindbergh Boulevard – St. Louis, Missouri 63167 – Spojené štáty americké.

b) **Určenie a špecifikácia výrobkov:**

1. potraviny a zložky potravín, ktoré obsahujú kukuricu MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2, sú z nej zložené alebo vyrobené;
2. krmivá, ktoré obsahujú kukuricu MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2, sú z nej zložené alebo vyrobené;
3. kukurica MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2 vo výrobkoch, ktoré ju obsahujú alebo sú z nej zložené, na všetky použitia okrem použitia uvedeného v bodoch 1 a 2, s výnimkou pestovania.

Geneticky modifikovaná kukurica MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2, ako je opísaná v žiadosti, exprimuje proteín CP4 EPSPS umožňujúci toleranciu voči herbicídum obsahujúcim glyfozát a proteín PAT umožňujúci toleranciu voči herbicídum obsahujúcim glufosinát-amónium.

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 MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2 alebo sú z nej zložené, a v sprievodnej dokumentácii k týmto výrobkom, okrem výrobkov, ktoré sú uvedené v článku 2 písm. a), sa uvádza „nie na pestovanie“.

d) **Metóda detekcie:**

1. Metódy pre kukuricu MON-ØØ6Ø3-6 a ACS-ZMØØ3-2 založené na prípadovo špecifickej a v reálnom čase prebiehajúcej PCR. Metódy detekcie sú validované na modifikácii jednej charakteristiky a overené na základe genómovej DNA vyextrahovanej z osiva kukurice MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2.
2. Validované referenčným laboratóriom EÚ zriadeným v zmysle nariadenia (ES) č. 1829/2003 a uverejnené na webovej stránke: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>.
3. Referenčný materiál: ERM®-BF415 (pre MON-ØØ6Ø3-6) dostupné prostredníctvom webovej stránky Spoločného výskumného centra (JRC) Európskej komisie, Inštitútu pre referenčné materiály a merania (IRMM) na tejto stránke: <https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue> a AOCs 0306-H6 a AOCs 0306-C2 (pre ACS-ZMØØ3-2) dostupné prostredníctvom spoločnosti American Oil Chemists Society na tejto stránke: <http://www.aocs.org/LabServices/content.cfm?ItemNumber=19248>.

e) **Jednoznačný identifikátor:**

MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2

f) **Informácie požadované podľa prílohy II ku Kartagenskému protokolu o biologickej bezpečnosti k Dohovoru o biologickej diverzite:**

[Stredisko pre výmenu informácií o biologickej bezpečnosti (Biosafety Clearing-House), IČ záznamu: po oznámení sa zapíše do Registra Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá].

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 podľa prílohy VII k smernici 2001/18/ES

[Odkaz: plán uverejnený v registri Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá].

i) **Požiadavky týkajúce sa monitorovania využívania potravín určených na ľudskú spotrebu po ich uvedení 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 geneticky modifikovaných potravín a krmív Spoločenstva.
