

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2017/1207**zo 4. júla 2017,****ktorým sa obnovuje povolenie na umiestnenie výrobkov z geneticky modifikovanej kukurice MON 810 (MON-ØØ81Ø-6) na trh podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003**

[oznámené pod číslom C(2017) 4453]

(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) V dňoch 11. a 18. apríla 2007 spoločnosť Monsanto Europe S.A. predložila Komisii v súlade s článkami 11 a 23 nariadenia (ES) č. 1829/2003 tri žiadosti o obnovenie povolenia existujúcich potravín, zložiek potravín a krmív vyrobených z kukurice MON 810, povolenia krmív, ktoré obsahujú kukuricu MON 810 alebo sú z nej zložené, a povolenia kukurice MON 810 vo výrobkoch, ktoré sú z nej zložené alebo ju obsahujú, na iné použitia než potraviny a krmivá, podobne ako v prípade ktorejkoľvek inej kukurice, vrátane na kultiváciu. Od dátumu nadobudnutia účinnosti nariadenia (ES) č. 1829/2003 boli uvedené výrobky Komisii oznámené podľa článku 8 ods. 1 písm. a) a b) a článku 20 ods. 1 písm. b) uvedeného nariadenia a zapísané do registra Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá.
- (2) Spoločnosť Monsanto Europe S.A. zaslala 9. marca 2016 Komisii list so žiadosťou, aby časť žiadosti, ktorá sa týka kultivácie, posudzovala oddelene od zvyšnej časti žiadosti. Preto sa toto rozhodnutie nevzťahuje na používanie semien kukurice MON 810 určených na kultiváciu.
- (3) Umiestnenie peľu kukurice MON 810 na trh bolo povolené vykonávacím rozhodnutím Komisie 2013/649/EÚ ⁽²⁾, a preto nie je predmetom tohto rozhodnutia.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „EFSA“) vydal 30. júna 2009 priaznivé stanovisko (aktualizované 30. júla 2009) v súlade s článkami 6 a 18 nariadenia (ES) č. 1829/2003. Dospel k záveru, že geneticky modifikovaná kukurica MON 810 opísaná v žiadosti je rovnako bezpečná ako jej tradičný ekvivalent z hľadiska možných nepriaznivých účinkov na zdravie ľudí a zvierat a pravdepodobne nemá škodlivé účinky na životné prostredie berúc do úvahy jej zamýšľané použitia ⁽³⁾.
- (5) Úrad EFSA vo svojom stanovisku zvážil všetky špecifické otázky a obavy, ktoré členské štáty nastolili v rámci konzultácie s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi podľa článku 6 ods. 4 a článku 18 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1829/2003.
- (6) Vzhľadom na uvedené skutočnosti by sa malo obnoviť povolenie pre potraviny a zložky potravín vyrobené z kukurice MON 810, s výnimkou peľu, pre krmivá, ktoré obsahujú kukuricu MON 810 alebo sú z nej zložené či vyrobené, a pre kukuricu MON 810 vo výrobkoch, ktoré sú z nej zložené alebo ktoré ju obsahujú, určených na iné použitia než potraviny alebo krmivá s výnimkou kultivácie.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ Vykonávacie rozhodnutie Komisie 2013/649/EÚ zo 6. novembra 2013, ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 povoľuje uvádzať na trh peľ vyprodukovaný z kukurice MON 810 (MON-ØØ81Ø-6) (Ú. v. EÚ L 302, 13.11.2013, s. 44).

⁽³⁾ Scientific Opinion of the Panel on Genetically Modified Organisms on applications (EFSA-GMORX-MON810) for the renewal of authorisation for the continued marketing of (1) existing food and food ingredients produced from genetically modified insect resistant maize MON810; (2) feed consisting of and/or containing maize MON810, including the use of seed for cultivation; and of (3) food and feed additives, and feed materials produced from maize MON810, all under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto [Vedecké stanovisko Panelu pre geneticky modifikované organizmy k žiadostiam (EFSA-GMORX-MON810) spoločnosti Monsanto o obnovenie povolenia podľa nariadenia (ES) č. 1829/2003 na ďalšie uvádzanie na trh 1. potravín a zložiek potravín vyrobených z geneticky modifikovanej kukurice MON 810 odolnej voči hmyzu; 2. krmív, ktoré sú zložené z kukurice MON810 a/alebo ju obsahujú, vrátane používania semien na kultiváciu a 3. potravín a krmívnych doplnkových látok a krmívnych surovín vyrobených z kukurice MON810]. Vestník EFSA (EFSA Journal) (2009) 1149, 1 – 84.

- (7) Geneticky modifikovanej kukurici MON 810 bol v súlade s nariadením Komisie (ES) č. 65/2004 ⁽¹⁾ v rámci prvotného povolenia kukurice MON 810 pridelený jednoznačný identifikátor. Tento jednoznačný identifikátor by sa mal naďalej využívať.
- (8) Podľa stanoviska EFSA sa zdá, že pre potraviny a zložky potravín vyrobené z kukurice MON 810 a pre krmivá, ktoré obsahujú kukuricu MON 810, sú z nej zložené alebo vyrobené, nie sú potrebné žiadne osobitné požiadavky na označovanie okrem tých, ktoré sú stanovené v článku 13 ods. 1 a článku 25 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1829/2003.
- (9) Držiteľ povolenia by mal predkladať výročné správy o vykonávaní a výsledkoch činností uvedených v tomto pláne monitorovania. Uvedené výsledky by sa mali oznamovať v súlade s rozhodnutím Komisie 2009/770/ES ⁽²⁾.
- (10) Stanovisko úradu EFSA neopravňuje na uloženie osobitných podmienok alebo obmedzení vzťahujúcich sa na umiestnenie na trh a/alebo na používanie potravín a krmív a zaobchádzanie s nimi vrátane požiadaviek na monitorovanie po umiestnení na trh.
- (11) Všetky relevantné informácie o povolení týchto výrobkov by sa mali zapísať do registra Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá uvedeného v nariadení (ES) č. 1829/2003.
- (12) Stály výbor pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá nevydal stanovisko v lehote stanovenej jeho predsedom. Dospelo sa k záveru, že je potrebný vykonávací akt 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.) MON 810, špecifikovanej v písmene b) prílohy k tomuto rozhodnutiu, sa v súlade s nariadením (ES) č. 65/2004 prideliť jednoznačný identifikátor MON-ØØ81Ø-6.

Článok 2

Obnovenie povolenia

V súlade s podmienkami stanovenými v tomto rozhodnutí sa obnovuje povolenie týchto výrobkov:

- a) potraviny a zložky potravín vyrobené z kukurice MON-ØØ81Ø-6 s výnimkou peľu;
- b) krmivá, ktoré obsahujú kukuricu MON-ØØ81Ø-6, sú z nej zložené alebo vyrobené;
- c) kukurica MON-ØØ81Ø-6 vo výrobkoch, ktoré ju obsahujú alebo sú z nej zložené, na akékoľvek iné použitie než v potravinách alebo krmivách s výnimkou kultivácie.

Článok 3

Označenie

Na účely požiadaviek na označovanie, ktoré sa uvádzajú v článku 13 ods. 1 a článku 25 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1829/2003 a v článku 4 ods. 6 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 ⁽³⁾, sa pod pojmom „názov organizmu“ rozumie „kukurica“.

⁽¹⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 65/2004 zo 14. januára 2004, ktoré zavádza systém vypracovania a pridelenia jednoznačných identifikátorov pre geneticky modifikované organizmy (Ú. v. EÚ L 10, 16.1.2004, s. 5).

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ Nariadenie (ES) č. 1830/2003 Európskeho parlamentu a Rady 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).

Článok 4

Monitorovanie vplyvov na životné prostredie

1. Držiteľ povolenia zabezpečí zavedenie a vykonávanie plánu monitorovania vplyvov na životné prostredie podľa písmena h) prílohy k tomuto rozhodnutiu.
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 5

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 6

Držiteľ povolenia

Držiteľom povolenia je spoločnosť Monsanto Europe S.A., Belgicko, ktorá zastupuje 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. júla 2017

Za Komisiu
Vytenis ANDRIUKAITIS
člen Komisie

PRÍLOHA

a) **Žiadateľ a držiteľ povolenia:**

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) **Označenie a špecifikácia výrobkov:**

1. potraviny a zložky potravín vyrobené z kukurice MON-ØØ81Ø-6 s výnimkou peľu;
2. krmivá, ktoré obsahujú kukuricu MON-ØØ81Ø-6, sú z nej zložené alebo vyrobené;
3. kukurica MON-ØØ81Ø-6 vo výrobkoch, ktoré ju obsahujú alebo sú z nej zložené, na akékoľvek iné použitie než v potravinách a v krmivách s výnimkou kultivácie.

Geneticky modifikovaná kukurica MON-ØØ81Ø-6 opísaná v žiadosti exprimuje proteín Cry1Ab získaný z *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki*, ktorý jej poskytuje ochranu proti určitým hmyzím škodcom z radu *Lepidoptera* vrátane *Ostrinia nubilalis* (vijačka kukuričná) a *Sesamia* spp.

c) **Označenie:**

Na účely požiadaviek na označovanie, ktoré sa uvádzajú 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, sa pod pojmom „názov organizmu“ rozumie „kukurica“.

d) **Metóda detekcie:**

1. metóda PCR v reálnom čase pre kvantifikovanie špecifického prípadu transformácie v kukurici MON-ØØ81Ø-6;
2. validovaná Spolkovým inštitútom pre posudzovanie rizík (BfR) v spolupráci so Spoločným výskumným centrom Európskej komisie a inými stranami a overená referenčným laboratóriom EÚ zriadeným podľa nariadenia (ES) č. 1829/2003 na základe genómovej DNA extrahovanej zo semien kukurice, zverejnená na adrese <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;
3. referenčné materiály: ERM-BF413 a ERM – AD413 dostupné na stránke Inštitútu pre referenčné materiály a merania (IRMM) Spoločného výskumného centra (JRC) Európskej komisie: <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>.

e) **Jednoznačný identifikátor:**

MON-ØØ81Ø- 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 (Biosafety Clearing-House), IČ záznamu: *po oznámení sa uverejní v registri Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá*].

g) **Podmienky alebo obmedzenia týkajúce sa umiestňovania výrobkov na trh, ich používania alebo zaobchádzania 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 na monitorovanie využívania 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.
