

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2017/1212**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 DAS-40278-9, sú z nej zložené alebo vyrobené**

[oznámené pod číslom C(2017) 4503]

(Iba anglické 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 Dow AgroSciences Europe 11. novembra 2010 predložila v súlade s článkami 5 a 17 nariadenia (ES) č. 1829/2003 príslušnému orgánu Holandska žiadosť o umiestnenie potravín, zložiek potravín a krmív, ktoré obsahujú kukuricu DAS-40278-9, sú z nej zložené alebo vyrobené, na trh (ďalej len „žiadost“). Žiadosť sa okrem toho týkala aj umiestnenia geneticky modifikovanej kukurice DAS-40278-9 na trh vo výrobkoch z nej zložených alebo ju obsahujúcich na iné použitie než potraviny a krmivá, ktoré sú prípustné aj v prípade akejkoľvek inej kukurice, s výnimkou pestovania.
- (2) V súlade s článkom 5 ods. 5 a článkom 17 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1829/2003 žiadosť zahŕňala informácie a závery o posúdení rizika vykonaného v súlade so zásadami stanovenými v prílohe II k smernici Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES ⁽²⁾, ako aj údaje a informácie požadované v prílohách III a IV k uvedenej smernici. Takisto zahŕňala plán monitorovania vplyvov na životné prostredie podľa prílohy VII k smernici 2001/18/ES.
- (3) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad EFSA“) 5. decembra 2016 vydal v súlade s článkami 6 a 18 nariadenia (ES) č. 1829/2003 ⁽³⁾ priaznivé stanovisko. Dospel k záveru, že geneticky modifikovaná kukurica DAS-40278-9, ako sa opisuje v žiadosti, je z hľadiska jej potenciálnych vplyvov na ľudské zdravie a životné prostredie rovnako bezpečná a výživná ako jej tradičný ekvivalent a komerčné odrody, ktoré nie sú geneticky modifikované.
- (4) Úrad EFSA vo svojom stanovisku zohľadnil všetky špecifické 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 EFSA 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.
- (6) Vzhľadom na uvedené skutočnosti by sa malo udeliť povolenie na výroby, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu DAS-40278-9, sú z nej zložené alebo vyrobené.
- (7) V súlade s nariadením Komisie (ES) č. 65/2004 ⁽⁴⁾ by sa mal geneticky modifikovanému organizmu (ďalej len „GMO“) pridať jednoznačný identifikátor.

⁽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), 2016. Scientific Opinion on an application by DOW AgroSciences LLC (EFSA-GMO-NL-2010-89) for placing on the market the genetically modified herbicide-tolerant maize DAS-40278-9 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 [Vedecké stanovisko k žiadosti spoločnosti DOW AgroSciences LLC (EFSA-GMO-NL-2010-89) týkajúcej sa umiestnenia geneticky modifikovanej kukurice DAS-40278-9 tolerantnej k herbicidom určenej na použitie ako potravina a krmivo na trh, dovozu a spracovania v zmysle nariadenia (ES) č. 1829/2003]. Vestník EFSA (EFSA Journal) (2016) 14(12):4633, 25 s doi: 10.2903/j.efsa.2016.4633.

⁽⁴⁾ 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).

- (8) Zo stanoviska úradu EFSA vyplýva, že 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 v článku 4 ods. 6 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 ⁽¹⁾ potrebné žiadne osobitné požiadavky. V snahe zabezpečiť, aby sa uvedené výrobky používali v medziach povolenia udeleného týmto rozhodnutím, by sa malo na označení výrobkov, ktoré obsahujú kukuricu DAS-40278-9 alebo sú z nej zložené (s výnimkou potravín), jasne uviesť aj to, že predmetné výrobky nie sú určené na pestovanie.
- (9) Držiteľ povolenia by mal predkladať výročné správy o vykonávaní a výsledkoch činností stanovených v pláne monitorovania vplyvov na životné prostredie. Uvedené výsledky by sa mali predkladať v súlade s požiadavkami na štandardný formát oznamovania stanovenými v rozhodnutí Komisie 2009/770/ES ⁽²⁾.
- (10) Stanovisko úradu EFSA neopravňuje na uloženie osobitných podmienok ochrany špecifických ekosystémov/prostredia a/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 predmetných výrobkov by sa mali zapísať do registra Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá podľa nariadenia (ES) č. 1829/2003.
- (12) 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 ⁽³⁾.
- (13) Stály výbor pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá nedoručil stanovisko v lehote, ktorú stanovil jeho predseda. Prijatie tohto vykonávacieho aktu sa považovalo za nevyhnutné, a preto ho predseda predložil odvolaciemu výboru na ďalšie prerokovanie. Odvolací výbor stanovisko nevydal.

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Geneticky modifikovaný organizmus a jednoznačný identifikátor

Geneticky modifikovanej kukurici (*Zea mays* L.) DAS-40278-9 špecifikovanej v písmene b) prílohy k tomuto rozhodnutiu sa v súlade s nariadením (ES) č. 65/2004 prideluje jednoznačný identifikátor DAS-40278-9.

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 GMO uvedený v článku 1, sú z neho zložené alebo vyrobené;
- b) krmivá, ktoré obsahujú GMO uvedený v článku 1, sú z neho zložené alebo vyrobené;
- c) GMO uvedený v článku 1 vo výrobkoch, ktoré ho obsahujú alebo sú z neho zložené, na akékoľvek iné použitie, než je použitie uvedené v písmenách a) a b), s výnimkou pestovania.

⁽¹⁾ 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).

⁽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 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 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 GMO uvedený v článku 1 alebo sú z neho zložené, ako aj v sprievodnej dokumentácii k týmto výrobkom s výnimkou výrobkov uvedených v článku 2 písm. a) sa uvádzajú slová „neurčené na pestovanie“.

Článok 4**Monitorovanie vplyvov na životné prostredie**

1. Držiteľ povolenia zabezpečí zavedenie a vykonávanie plánu monitorovania vplyvov na životné prostredie podľa písm. g) prílohy.
2. Držiteľ povolenia predkladá Komisii výročnú správu 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 zapisujú do registra Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá, ako sa stanovuje v článku 28 nariadenia (ES) č. 1829/2003.

Článok 6**Držiteľ povolenia**

Držiteľom povolenia je spoločnosť Dow AgroSciences Europe.

Článok 7**Platnosť**

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

Článok 8**Adresát**

Toto rozhodnutie je určené spoločnosti Dow AgroSciences Europe, European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Spojené kráľovstvo.

V Bruseli 4. júla 2017

Za Komisiu
Vytenis ANDRIUKAITIS
člen Komisie

PRÍLOHA

a) **Držiteľ povolenia:**

Názov: Dow AgroSciences Europe

Adresa: European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Spojené kráľovstvo.

b) **Označenie a špecifikácia výrobkov:**

1. potraviny a zložky potravín, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu DAS-40278-9, sú z nej zložené alebo vyrobené;
2. krmivá, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu DAS-40278-9, sú z nej zložené alebo vyrobené;
3. kukurica DAS-40278-9 vo výrobkoch, ktoré ju obsahujú alebo sú z nej zložené, na akékoľvek iné použitie, než je použitie uvedené v bodoch 1 a 2, s výnimkou pestovania.

Kukurica DAS-40278-9 s expresiou bielkoviny AAD-1, ktorá poskytuje toleranciu k herbicídum 2,4-dichlórfenoxyoctová kyselina (2,4-D) a aryloxyfenoxypionát (AOPP).

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 DAS-40278-9 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 pestovanie“.

d) **Metóda detekcie:**

1. Metóda špecifická pre danú verziu založená na PCR v reálnom čase na stanovenie množstva kukurice DAS-40278-9; metóda detekcie sa validuje na transformačnom procese s použitím genómovej DNA extrahovanej zo semien kukurice DAS-40278-9.
2. Validované referenčným laboratóriom EÚ zriadeným podľa nariadenia (ES) č. 1829/2003 a uverejnené na adrese <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>.
3. Referenčné materiály: ERM@-BF433 prístupný na webovom sídle Spoločného výskumného centra (JRC) Európskej komisie na adrese: <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>.

e) **Jednoznačný identifikátor:**

DAS-40278-9.

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

[Stredisko pre výmenu informácií o biologickej bezpečnosti, IČ záznamu: *po oznámení sa uverejní v registri Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá*].

g) **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*]

h) **Požiadavky na monitorovanie používania potravín určených na ľudskú spotrebu po ich umiestnení na trh**

Nevyžaduje 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.