

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2017/2452**z 21. decembra 2017,****ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 obnovuje povolenie umiestňovať na trh výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu 1507 (DAS-Ø15Ø7-1), sú z nej zložené alebo vyrobené***[oznámené pod číslom C(2017) 9044]***(Iba anglické, francúzske a 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) Spoločnosti Pioneer Overseas Corporation a Dow AgroSciences Ltd. spoločne predložili 27. februára 2015 v súlade s článkami 11 a 23 nariadenia (ES) č. 1829/2003 Komisii žiadosť o obnovenie povolenia umiestňovať na trh potraviny, zložky potravín a krmivá, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu 1507 (ďalej len „kukurica 1507“), sú z nej zložené alebo vyrobené. Žiadosť o obnovenie povolenia sa týka aj výrobkov iných ako potraviny alebo krmivá, ktoré sú zložené z kukurice 1507 alebo ju obsahujú. Súčasťou žiadosti nie je kultivácia.
- (2) Umiestňovanie na trh výrobkov, ktorých sa žiadosť o obnovenie povolenia týka, bolo už predtým povolené dvomi osobitnými rozhodnutiami: rozhodnutím Komisie 2005/772/ES ⁽²⁾ a rozhodnutím Komisie 2006/197/ES ⁽³⁾.
- (3) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „EFSA“) vydal 12. januára 2017 priaznivé stanovisko v súlade s článkami 6 a 18 nariadenia (ES) č. 1829/2003. Na základe predložených údajov dospel k záveru ⁽⁴⁾, že v prípade žiadosti o obnovenie povolenia nezistil žiadne nové riziká či zmenu expozície, ani žiadne nové vedecké pochybnosti, ktoré by zmenili závery pôvodného posúdenia rizika ⁽⁵⁾ týkajúceho sa kukurice 1507.
- (4) 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.
- (5) EFSA dospel zároveň 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.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ Rozhodnutie Komisie 2005/772/ES z 3. novembra 2005, ktorým sa v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES uvádza na trh produkt kukurice (*Zea mays* L., línia 1507) geneticky modifikovanej na odolnosť proti určitým škodcom z radu Lepidoptera a toleranciu na herbicíd glyfosinát amónny (Ú. v. EÚ L 291, 5.11.2005, s. 42).

⁽³⁾ Rozhodnutie Komisie 2006/197/ES z 3. marca 2006, ktorým sa povoľuje uvádzať na trh potraviny obsahujúce geneticky modifikovanú kukuricu línie 1507 (DAS-Ø15Ø7-1), z nej pozostávajúce alebo vyrobené v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 (Ú. v. EÚ L 70, 9.3.2006, s. 82).

⁽⁴⁾ Vedecké stanovisko k žiadosti o obnovenie povolenia na ďalší predaj kukurice 1507 a potravín a krmív z nej získaných predlozenej spoločnosťami Pioneer Overseas Corporation a Dow AgroSciences LLC v súlade s článkami 11 a 23 nariadenia (ES) č. 1829/2003. Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2017) 15(1):4659.

⁽⁵⁾ Stanovisko vedeckej skupiny pre geneticky modifikované organizmy k žiadosti spoločnosti Pioneer Hi-Bred International/Mycogen Seeds o umiestnenie na trh geneticky modifikovanej kukurice 1507 s toleranciou voči hmyzu na použitie v potravinách v zmysle nariadenia (ES) č. 1829/2003, Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2005) 182, 1 – 22; a stanovisko vedeckej skupiny pre geneticky modifikované organizmy k žiadosti spoločnosti Pioneer Hi-Bred International, Inc./Mycogen Seeds (EFSA-GMO-RX-1507) o obnovenie povolenia na ďalší predaj existujúcich výrobkov z kukurice 1507 na použitie v krmivách v zmysle nariadenia (ES) č. 1829/2003. Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2009) 1138, 1 – 11.

- (6) Vzhľadom na uvedené skutočnosti by sa malo obnoviť povolenie umiestňovať na trh potraviny a krmivá, ktoré obsahujú kukuricu 1507, sú z nej zložené alebo vyrobené, ako aj výrobky z nej zložené alebo vyrobené, ktoré nie sú určené na použitie ako potraviny alebo krmivá, s výnimkou kultivácie.
- (7) Geneticky modifikovanej kukurici 1507 bol rozhodnutím 2005/772/ES pridelený v súlade s nariadením (ES) č. 65/2004 ⁽¹⁾ jednoznačný identifikátor. Tento jednoznačný identifikátor by sa mal naďalej využívať.
- (8) Z uvedeného stanoviska úradu EFSA 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 v článku 4 ods. 6 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady č. 1830/2003 ⁽²⁾ potrebné žiadne osobitné požiadavky na označovanie. V snahe zabezpečiť, aby sa uvedené výrobky aj naďalej používali v medziach povolenia udeleného týmto rozhodnutím, by sa malo na označení výrobkov, ktoré obsahujú kukuricu 1507 alebo sú z nej zložené, s výnimkou potravín, jasne uviesť aj to, že predmetné výrobky nie sú určené na kultiváciu. Povolenie umiestňovať semená kukurice 1507 určené na kultiváciu na trh doposiaľ neplatí, a preto by sa táto požiadavka na označovanie mala uplatňovať iba po udelení takéhoto povolenia.
- (9) Držitelia povolenia by mali predkladať spoločné výročné správy o vykonávaní a výsledkoch činností uvedených v pláne monitorovania. Tieto výsledky by sa mali predkladať v súlade s rozhodnutím Komisie 2009/770/ES ⁽³⁾.
- (10) Stanovisko úradu EFSA neoprávňuje 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) 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 ⁽⁴⁾.
- (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 nevydal stanovisko,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Geneticky modifikovaný organizmus a jednoznačný identifikátor

Geneticky modifikovanej kukurici (*Zea mays* L.) línie 1507, špecifikovanej v písmene b) prílohy k tomuto rozhodnutiu, sa v súlade s nariadením (ES) č. 65/2004 prideliť jednoznačný identifikátor DAS-Ø15Ø7-1.

Článok 2

Obnovenie povolenia

Povolenie umiestňovať uvedené výrobky na trh sa obnovuje v súlade s podmienkami stanovenými v tomto rozhodnutí:

- a) potraviny a zložky potravín, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu 1507, sú z nej zložené alebo vyrobené;

⁽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⁾ 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).

⁽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).

- b) krmivá, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu 1507, sú z nej zložené alebo vyrobené;
- c) kukurica 1507 vo výrobkoch, ktoré ju obsahujú alebo sú z nej zložené, na akékoľvek iné použitie než použitia 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 „názov organizmu“ je „kukurica“.
2. Na označení výrobkov, ktoré obsahujú kukuricu 1507 alebo sú z nej zložené, ako aj v sprievodnej dokumentácii k týmto výrobkom, s výnimkou potravín a zložiek potravín, sa musí uviesť „neurčené na kultiváciu“.

Táto požiadavka sa uplatňuje, kým nebude povolené umiestňovať semená kukurice 1507 na účely kultivácie na trh.

Článok 4

Metóda detekcie

Na detekciu kukurice 1507 sa uplatňuje metóda stanovená v písmene d) prílohy.

Článok 5

Monitorovanie vplyvov na životné prostredie

1. Držitelia povolenia zabezpečia zavedenie a vykonávanie plánu monitorovania vplyvov na životné prostredie podľa písmena h) prílohy k tomuto rozhodnutiu.
2. Držitelia povolenia predkladajú Komisii spoločné 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 zapíšu do registra Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá uvedeného v článku 28 nariadenia (ES) č. 1829/2003.

Článok 7

Držitelia povolenia

1. Držiteľmi povolenia sú tieto spoločnosti:
 - a) Pioneer Overseas Corporation, Belgicko, zastupujúca spoločnosť Pioneer Hi-Bred International, Inc., Spojené štáty americké a
 - b) Dow AgroSciences Ltd, Spojené kráľovstvo, zastupujúca spoločnosť Dow AgroSciences LLC, Spojené štáty americké.
2. Obaja držitelia povolenia sú zodpovední za plnenie povinností vyplývajúcich pre držiteľov povolení z tohto rozhodnutia a nariadenia (ES) č. 1829/2003.

Článok 8

Platnosť

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

Článok 9

Adresáti

Toto rozhodnutie je určené týmto adresátom:

- a) spoločnosti Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44, B-1040 Brusel, Belgicko;
- b) spoločnosti Dow AgroSciences Europe Ltd., European Development Center, 3B Park Square, Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN – Spojené kráľovstvo.

V Bruseli 21. decembra 2017

Za Komisiu
Vytenis ANDRIUKAITIS
člen Komisie

PRÍLOHA

a) **Žiadatelia a držiteľia povolenia:**

Názov: Pioneer Overseas Corporation

Adresa: Avenue des Arts 44, B-1040 Brusel, Belgicko

zastupujúca spoločnosť Pioneer Hi-Bred International, Inc., 7100 NW 62nd Avenue, P.O. Box 1014, Johnston, IA 50131-1014, Spojené štáty americké

a

Názov: Dow AgroSciences Europe Ltd.

Adresa: European Development Center, 3B Park Square, Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Spojené kráľovstvo

zastupujúca spoločnosť Dow AgroSciences LLC, 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, Spojené štáty americké

b) **Označenie a špecifikácia výrobkov:**

1. potraviny a zložky potravín, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu 1507, sú z nej zložené alebo vyrobené;
2. krmivá, ktoré obsahujú kukuricu 1507, sú z nej zložené alebo vyrobené;
3. kukurica 1507 v produktoch, ktoré ju obsahujú alebo sú z nej zložené, určená na všetky použitia okrem použití uvedených v bodoch 1 a 2 s výnimkou kultivácie.

Kukurica 1507 opísaná v žiadosti exprimuje proteín Cry1F produkovaný *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai*, ktorý poskytuje toleranciu voči vijačke kukuričnej (*Ostrinia nubilalis*) a niektorým ďalším škodcom radu Lepidoptera, ako aj proteín PAT produkovaný kmeňom Tü494 *Streptomyces viridochromogenes* poskytujúci toleranciu voči herbicídu glufosinát amónny.

c) **Označovanie:**

1. Na účely označovania produktov podľa požiadaviek 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 výrobkov, ktoré obsahujú kukuricu 1507 alebo sú z nej zložené, ako aj v sprievodnej dokumentácii k týmto výrobkom, s výnimkou potravín a zložiek potravín, sa musí uviesť „neurčené na kultiváciu“.

Táto požiadavka sa uplatňuje, kým nebude povolené umiestňovať semená kukurice 1507 na účely kultivácie na trh.

d) **Metóda detekcie:**

1. Metóda špecifická pre danú verziu založená na PCR v reálnom čase na detekciu geneticky modifikovanej kukurice DAS-Ø15Ø7-1.
2. Validovaná referenčným laboratóriom Spoločenstva zriadeným podľa nariadenia (ES) č. 1829/2003 a uverejnená na webovej stránke: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>
3. Referenčné materiály: ERM@-BF418 (pre DAS-Ø15Ø7-1) je dostupný na stránke Spoločného výskumného centra (JRC) Európskej komisie na adrese: <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue/>

e) **Jednoznačný identifikátor:**

DAS-Ø15Ø7-1

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: pri 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:**

nevyžadujú sa.

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

plán monitorovania vplyvov na životné prostredie, ktorý je v súlade s prílohou 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.
