

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2019/2083

z 28. novembra 2019,

ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 obnovuje povolenie umiestňovať na trh výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju MON 89788 (MON-89788-1), sú z nej zložené alebo vyrobené

[oznámené pod číslom C(2019) 7482]

(Iba 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) Rozhodnutím Komisie 2008/933/ES ⁽²⁾ sa povolilo umiestňovať na trh potraviny a krmivá, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju MON 89788, sú z nej zložené alebo vyrobené. Rozsah pôsobnosti uvedeného povolenia sa vzťahuje aj na umiestňovanie výrobkov, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju MON 89788, sú z nej zložené alebo vyrobené, na trh na iné použitie ako potraviny a krmivá, s výnimkou kultivácie.
- (2) Držiteľ povolenia, spoločnosť Monsanto Europe S.A./N.V., predložil Komisii 20. novembra 2017 v mene spoločnosti Monsanto v súlade s článkom 11 a článkom 23 nariadenia (ES) č. 1829/2003 žiadosť o obnovenie tohto povolenia.
- (3) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) vydal 19. novembra 2018 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 sóje MON 89788, ktoré úrad prijal v roku 2008 ⁽⁴⁾.
- (4) Úrad vo svojom stanovisku z 19. novembra 2018 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.
- (5) 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.
- (6) Vzhľadom na uvedené závery by sa malo obnoviť povolenie umiestňovať na trh potraviny a krmivá, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju MON 89788, 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.
- (7) V liste z 27. augusta 2018 spoločnosť Monsanto Europe S.A./N.V. informovala Komisiu, že zmenila svoju právnu formu a zmenila svoj názov na Bayer Agriculture BVBA, Belgicko. Spoločnosť Monsanto potvrdila zmenu zástupcu.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ Rozhodnutie Komisie 2008/933/ES zo 4. decembra 2008, ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 povoľuje umiestniť na trh produkty, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju MON89788 (MON-89788-1), sú z nej zložené alebo vyrobené (Ú. v. EÚ L 333, 11.12.2008, s. 7).

⁽³⁾ Vedecká skupina EFSA pre GMO, 2018. Vedecké stanovisko k posúdeniu geneticky modifikovanej sóje MON 89788 na účely obnovenia povolenia v zmysle nariadenia (ES) č. 1829/2003 (žiadosť EFSA-GMO-RX-011). Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2018) 16 (11):5468.

⁽⁴⁾ Stanovisko vedeckej skupiny pre geneticky modifikované organizmy k žiadosti spoločnosti Monsanto (referencia EFSA-GMO-NL-2006-36) o umiestnenie geneticky modifikovanej sóje MON 89788 s toleranciou na glyfozát určenej na použitie v potravinách a krmivách na trh, jej dovoz a spracovanie v zmysle nariadenia (ES) č. 1829/2003. Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2008) 6(7):429.

- (8) Geneticky modifikovanej sóji MON 89788 bol v rámci jej prvotného povolenia udeleného rozhodnutím 2008/933/ES pridelený jednoznačný identifikátor v súlade s nariadením Komisie (ES) č. 65/2004 ⁽⁵⁾. Tento jednoznačný identifikátor by sa mal používať aj naďalej.
- (9) Zo stanoviska úradu 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 článku 4 ods. 6 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 ⁽⁶⁾ potrebné žiadne špecifické požiadavky na označovanie. V snahe zabezpečiť, aby sa uvedené výrobky aj naďalej používali v medziach povolenia udeleného týmto rozhodnutím, by sa však malo na označení výrobkov, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju MON 89788 alebo sú z nej zložené, s výnimkou potravín, jasne uviesť aj to, že nie sú určené na kultiváciu.
- (10) Držiteľ povolenia by mal predkladať výročné správy o vykonávaní a výsledkoch činností stanovených v pláne monitorovania vplyvov na životné prostredie. Tieto výsledky by sa mali predkladať v súlade s požiadavkami stanovenými v rozhodnutí Komisie 2009/770/ES ⁽⁷⁾.
- (11) Stanovisko úradu neopravňuje na uloženie osobitných podmienok alebo obmedzení vzťahujúcich sa na umiestňovanie potravín a krmív na trh, ich používanie a zaobchádzanie s nimi vrátane požiadaviek monitorovania ich spotrebovania po umiestnení na trh alebo na ochranu 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.
- (12) Všetky relevantné informácie o povolení týchto výrobkov by sa mali zapísať do registra Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá uvedeného v článku 28 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1829/2003.
- (13) 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⁾.
- (14) Stály výbor pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá nevydal stanovisko v lehote stanovenej jeho predsedom. 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 sóji [*Glycine max* (L.) Merr.] MON 89788, špecifikovanej v písmene b) prílohy k tomuto rozhodnutiu, sa v súlade s nariadením (ES) č. 65/2004 prideluje jednoznačný identifikátor MON-89788-1.

⁽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).

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 sóju MON-89788-1, sú z nej zložené alebo vyrobené;
- b) krmivo, ktoré obsahuje geneticky modifikovanú sóju MON-89788-1, je z nej zložené alebo vyrobené;
- c) výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju MON-89788-1 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 na označovanie výrobkov stanovených v článku 13 ods. 1, článku 25 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1829/2003 a v článku 4 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1830/2003 je „názov organizmu“ „sója“.
2. Na označení výrobkov, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju MON-89788-1 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 sóje MON-89788-1 sa uplatňuje metóda stanovená v písmene d) prílohy.

Článok 5

Plán monitorovania účinkov na životné prostredie

1. Držiteľ povolenia musí zabezpečiť zavedenie a vykonávanie plánu monitorovania účinkov 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 k tomuto rozhodnutiu sa zapisujú 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 Monsanto, Spojené štáty americké, zastúpená spoločnosťou Bayer Agriculture BVBA, 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 BVBA, Scheldelaan 460, 2040 Antverpy, Belgicko.

V Bruseli 28. novembra 2019

Za Komisiu
Vytenis ANDRIUKAITIS
člen Komisie

PRÍLOHA

a) **Žiadateľ a držiteľ povolenia:**

Názov/meno: spoločnosť Monsanto
Adresa: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Spojené štáty americké,
zastúpená spoločnosťou Bayer Agriculture BVBA, Scheldelaan 460, 2040 Antverpy, Belgicko.

b) **Určenie a špecifikácia výrobkov:**

1. potraviny a zložky potravín, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju MON-89788-1, sú z nej zložené alebo vyrobené;
2. krmivo, ktoré obsahuje geneticky modifikovanú sóju MON-89788-1, je z nej zložené alebo vyrobené;
3. výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju MON-89788-1 alebo sú z nej zložené, určené na iné použitie, než je použitie uvedené v bodoch 1 a 2, s výnimkou kultivácie.

Geneticky modifikovaná sója MON-89788-1 exprimuje gén *cp4 epsps*, ktorý poskytuje toleranciu na herbicidy na báze glyfozátu.

c) **Označovanie:**

1. Na účely požiadaviek na označovanie výrobkov stanovených v článku 13 ods. 1, článku 25 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1829/2003 a v článku 4 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1830/2003 je „názov organizmu“ „sója“.
2. Na označení, ako aj v sprievodnej dokumentácii výrobkov, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju MON-89788-1 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 kvantitatívnej PCR v reálnom čase na detekciu geneticky modifikovanej sóje MON-89788-1.
2. Validácia referenčným laboratóriom EÚ zriadeným podľa nariadenia (ES) č. 1829/2003, uverejnené na adrese <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>.
3. Referenčné materiály: AOCS 0906-A a AOCS 0906-B sú dostupné na internetovej stránke organizácie American Oil Chemists Society (AOCS) <https://www.aocs.org/crm>.

e) **Jednoznačný identifikátor:**

MON-89788-1

f) **Informácie požadované 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 Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá pri oznámení*].

g) **Podmienky alebo obmedzenia týkajúce sa umiestňovania výrobkov na trh, ich používania alebo manipulácie s nimi:**

Nevyžaduje sa.

h) Plán monitorovania vplyvov na životné prostredie:

Plán monitorovania vplyvov na životné prostredie, ktorý je 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 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.

⁽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).