

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2023/1213

z 21. júna 2023,

ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 obnovuje povolenie umiestňovať na trh výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju 40-3-2 (MON-Ø4Ø32-6), sú z nej zložené alebo vyrobené

[oznámené pod číslom C(2023)3945]

(Iba 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) Vykonávacím rozhodnutím Komisie 2012/82/EÚ ⁽²⁾ sa povolilo umiestniť na trh potraviny a krmivá, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju 40-3-2, sú z nej zložené alebo vyrobené. Rozsah pôsobnosti uvedeného povolenia sa vzťahoval aj na umiestňovanie výrobkov iných ako potraviny a krmivá, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju 40-3-2 alebo sú z nej zložené, na trh na rovnaké použitia, ako je použitie akejkoľvek inej sóje, a to s výnimkou kultivácie.
- (2) Spoločnosť Bayer Agriculture BV so sídlom v Belgicku predložila Komisii 22. januára 2021 v mene spoločnosti Bayer CropScience LP so sídlom v Spojených štátoch amerických žiadosť o obnovenie uvedeného povolenia.
- (3) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) vydal 19. decembra 2022 priaznivé vedecké stanovisko ⁽³⁾. Dospel k záveru, že žiadosť o obnovenie neobsahovala dôkazy o nových nebezpečenstvách, modifikovanej expozícii či vedeckých pochybnostiach, ktoré by zmenili závery pôvodného posúdenia rizika geneticky modifikovanej sóje 40-3-2, ktoré úrad vydal v roku 2010 ⁽⁴⁾.
- (4) Úrad vo svojom vedeckom stanovisku zohľadnil všetky otázky a obavy, ktoré členské štáty uviedli v rámci konzultácie s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi, ako sa stanovuje v článku 6 ods. 4 a článku 18 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1829/2003.
- (5) Takisto dospel k záveru, že plán monitorovania vplyvov na životné prostredie, ktorý predložil žiadateľ a ktorý pozostáva z plánu všeobecného dohľadu, je v súlade so zamýšľanými spôsobmi použitia predmetných výrobkov.
- (6) Vzhľadom na uvedené závery by sa malo obnoviť povolenie umiestňovať na trh potraviny a krmivá, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju 40-3-2, sú z nej zložené alebo vyrobené, ako aj výrobky, ktoré sú z nej zložené alebo ju obsahujú, určené na iné použitie než potraviny alebo krmivá, s výnimkou kultivácie.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ Vykonávacie rozhodnutie Komisie 2012/82/EÚ z 10. februára 2012 týkajúce sa obnovenia povolenia ďalšieho uvádzania produktov, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju 40-3-2 (MON-Ø4Ø32-6), sú z nej zložené alebo vyrobené, na trh, v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 (Ú. v. EÚ L 40, 14.2.2012, s. 14).

⁽³⁾ EFSA GMO Panel (pracovná skupina EFSA pre geneticky modifikované organizmy), 2022. *Scientific Opinion on the assessment on genetically modified soybean 40-3-2 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-023)* [Vedecké stanovisko k posúdeniu geneticky modifikovanej sóje 40-3-2 na účely obnovenia povolenia v zmysle nariadenia (ES) č. 1829/2003 (žiadosť EFSA-GMO-RX-023)]. Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2022) 20(12):7685. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7685>.

⁽⁴⁾ EFSA GMO Panel, 2010. Vedecké stanovisko k žiadosti (EFSA-GMO-RX-40-3-2) o umiestnenie na trh geneticky modifikovanej sóje 40-3-2 tolerantnej k herbicídum, určenej na použitie ako potraviny a krmivá, dovoz a spracovanie v zmysle nariadenia (ES) č. 1829/2003, ktorú predložila spoločnosť Bayer CropScience. Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2010) 8(12):1908. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2010.1908>.

- (7) Geneticky modifikovanej sóji 40-3-2 bol pri jej prvom povolení udelenom rozhodnutím 2012/82/EÚ pridelený jednoznačný identifikátor v súlade s nariadením Komisie (ES) č. 65/2004 ⁽⁵⁾. Tento jednoznačný identifikátor by sa mal používať aj naďalej.
- (8) 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 osobitné požiadavky na označovanie. V snahe zabezpečiť, aby používanie výrobkov obsahujúcich geneticky modifikovanú sóju 40-3-2 alebo z nej zložených zostalo v medziach povolenia udeleného týmto rozhodnutím, by sa však malo na označení takýchto výrobkov, s výnimkou potravín a potravinových zložiek, jasne uviesť aj to, že nie sú určené na kultiváciu.
- (9) Držiteľ povolenia by mal predkladať výročné správy o implementácii a výsledkoch činností stanovených v pláne monitorovania vplyvov na životné prostredie. Dané výsledky by sa mali predkladať v súlade s požiadavkami stanovenými v rozhodnutí Komisie 2009/770/ES ⁽⁷⁾.
- (10) Stanovisko úradu neopravňuje ukladať osobitné podmienky alebo obmedzenia, ktoré sa týkajú umiestňovania potravín a krmív, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju 40-3-2, sú z nej zložené alebo vyrobené, na trh, ich používania a manipulácie s nimi, a to vrátane požiadaviek monitorovania spotreby potravín a krmív po umiestnení na trh, alebo ochrany konkrétnych ekosystémov/životného 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 výrobkov, na ktoré sa toto rozhodnutie vzťahuje, by sa mali zapísať do registra Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá uvedeného v článku 28 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1829/2003.
- (12) Toto rozhodnutie treba podľa článku 9 ods. 1 a článku 15 ods. 2 písm. c) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1946/2003 ⁽⁸⁾ oznámiť prostredníctvom Strediska pre výmenu informácií o biologickej bezpečnosti stranám Kartagenského protokolu o biologickej bezpečnosti k Dohovoru o biologickej diverzite.
- (13) 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*) 40-3-2 vymedzenej v prílohe sa v súlade s nariadením (ES) č. 65/2004 prideliuje jednoznačný identifikátor MON-Ø4Ø32-6.

⁽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-Ø4Ø32-6, sú z nej zložené alebo vyrobené;
- b) krmivo, ktoré obsahuje geneticky modifikovanú sóju MON-Ø4Ø32-6, je z nej zložené alebo vyrobené;
- c) výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju MON-Ø4Ø32-6 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 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 „názov organizmu“ je „sója“.
2. Na označení výrobkov, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju uvedenú v článku 1 alebo sú z nej zložené, ako aj v sprievodnej dokumentácii k týmto výrobkom, s výnimkou výrobkov uvedených v článku 2 písm. a), sa musia uvádzať slová „neurčené na kultiváciu“.

Článok 4

Metóda detekcie

Na detekciu geneticky modifikovanej sóje (*Glycine max*) 40-3-2 sa uplatňuje metóda stanovená v písmene d) prílohy.

Článok 5

Plán monitorovania účinkov na životné prostredie

1. Držiteľ povolenia zabezpečí zavedenie a vykonávanie plánu monitorovania vplyvov na životné prostredie podľa písmena h) prílohy.
2. Držiteľ povolenia predkladá Komisii výročné správy o implementácii 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 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 autorizácie

Držiteľom povolenia je spoločnosť Bayer CropScience LP zastúpená v Únii spoločnosťou Bayer Agriculture BV.

*Článok 8***Platnosť**

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

*Článok 9***Adresát**

Toto rozhodnutie je určené spoločnosti Bayer CropScience LP, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Spojené štáty americké, ktorú v Únii zastupuje spoločnosť Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antverpy, Belgicko.

V Bruseli 21. júna 2023

Za Komisiu
Stella KYRIAKIDES
členka Komisie

PRÍLOHA

a) **Žiadateľ a držiteľ povolenia:**

Názov: Bayer CropScience LP

Adresa: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Spojené štáty americké
v Únii zastúpená spoločnosťou Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antverpy, Belgicko.

b) **Označenie a špecifikácia výrobkov:**

1. potraviny a zložky potravín, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju MON-Ø4Ø32-6, sú z nej zložené alebo vyrobené;
2. krmivo, ktoré obsahuje geneticky modifikovanú sóju MON-Ø4Ø32-6, je z nej zložené alebo vyrobené;
3. výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju MON-Ø4Ø32-6 alebo sú z nej zložené, určené na iné použitia, než sú použitia uvedené v bodoch 1 a 2, s výnimkou kultivácie.

V geneticky modifikovanej sóji MON-Ø4Ø32-6 dochádza k expresii proteínu CP4 EPSPS, ktorý jej dodáva toleranciu voči herbicídum na báze glyfozátu.

c) **Označovanie:**

1. Na účely požiadaviek na označovanie 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 „názov organizmu“ je „sója“.
2. Na označení výrobkov, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju MON-Ø4Ø32-6 alebo sú z nej zložené, ako aj v sprievodnej dokumentácii k týmto výrobkom, s výnimkou výrobkov uvedených v písmene b) bode 1, sa musia uviesť slová „neurčené na kultiváciu“.

d) **Metóda detekcie:**

1. Metóda špecifická pre jednotlivé prípady na kvantifikáciu geneticky modifikovanej sóje MON-Ø4Ø32-6 s použitím PCR v reálnom čase.
2. Validovaná referenčným laboratóriom EÚ zriadeným podľa nariadenia (ES) č. 1829/2003, uverejnená na <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>.
3. Referenčné materiály: ERM@-BF410a-ep sú prístupné na tejto webovej stránke Spoločného výskumného centra (JRC) Európskej komisie: <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>.

e) **Jednoznačný identifikátor:**

MON-Ø4Ø32-6

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

[Stredisko pre výmenu informácií o biologickej bezpečnosti, 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:**

Nevyžadujú sa.

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

Plán monitorovania vplyvov na životné prostredie 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 týkajúce sa 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.

⁽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).