

II

(Nelegislatívne akty)

ROZHODNUTIA

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2015/683

z 24. apríla 2015,

ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 povoľuje uvádzať na trh produkty, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu MON 87460 (MON 87460-4), sú z nej zložené alebo vyrobené

[oznámené pod číslom C(2015) 2749]

(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 7 ods. 3 a článok 19 ods. 3,

keďže:

- (1) Dňa 29. mája 2009 predložila spoločnosť Monsanto Europe S.A. v súlade s článkami 5 a 17 nariadenia (ES) č. 1829/2003 príslušnému orgánu Holandska žiadosť o uvedenie potravín, zložiek potravín a krmív, ktoré obsahujú kukuricu MON 87460, sú z nej zložené alebo vyrobené, na trh (ďalej len „žiadosť“).
- (2) Žiadosť sa týkala aj uvedenia kukurice MON 87460 na trh v produktoch, ktoré sú z nej zložené alebo vyrobené, na iné použitie ako potravina a krmivo, podobne ako ktorákoľvek iná kukurica s výnimkou kultivácie.
- (3) Žiadosť v súlade s článkom 5 ods. 5 a článkom 17 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1829/2003 zahŕňa údaje a informácie požadované v prílohách III a IV k smernici Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES ⁽²⁾, ako aj informácie a závery o posúdení rizika vykonaného v súlade so zásadami stanovenými v prílohe II k smernici 2001/18/ES. Zahŕňa takisto plán monitorovania účinkov na životné prostredie podľa prílohy VII k smernici 2001/18/ES.
- (4) Dňa 15. novembra 2012 vydal Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „EFSA“) priaznivé stanovisko v súlade s článkami 6 a 18 nariadenia (ES) č. 1829/2003. EFSA usúdil, že kukurica MON 87460, ako sa opisuje v žiadosti, je z hľadiska možných účinkov na zdravie ľudí a zvierat a na životné prostredie, pokiaľ ide o jej zamýšľaný spôsob použitia, rovnako bezpečná ako jej tradičný ekvivalent a geneticky nemodifikované referenčné odrody. EFSA uskutočnil špecifické posúdenie rizika v súvislosti s prítomnosťou markerového génu kódujúceho rezistenciu na antibiotiká *nptII* v MON 87460. Podrobnou analýzou rizík spojených s teoreticky možným horizontálnym prenosom génov sa v súvislosti so zamýšľanými spôsobmi použitia MON 87460 nenašli

⁽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).

bezpečnostné riziká pre zdravie ľudí, zvierat ani životné prostredie. Úrad EFSA vo svojom stanovisku zväzil aj všetky špecifické otázky a pripomienky, ktoré členské štáty vzniesli v rámci konzultácie s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi podľa článku 6 ods. 4 a článku 18 ods. 4 uvedeného nariadenia.

- (5) EFSA vo svojom stanovisku takisto dospel k záveru, že plán monitorovania životného prostredia pozostávajúci z plánu všeobecného dohľadu, ktorý predložil žiadateľ, je v súlade so zamýšľanými spôsobmi použitia uvedených výrobkov.
- (6) Pri zohľadnení týchto úvah by sa malo udeliť povolenie v prípade produktov opísaných v žiadosti (ďalej len „produkty“), ktoré obsahujú kukuricu MON 87460, sú z nej zložené alebo vyrobené.
- (7) Podľa nariadenia Komisie (ES) č. 65/2004 ⁽¹⁾ by sa mal každému geneticky modifikovanému organizmu (ďalej len „GMO“) prideliť jednoznačný identifikátor.
- (8) Na základe stanoviska EFSA je zrejmé, že v prípade potravín, zložiek potravín a krmív, ktoré obsahujú kukuricu MON 87460, sú z nej zložené alebo vyrobené, nie sú potrebné žiadne iné špecifické požiadavky na označovanie ako tie, ktoré sú stanovené v článku 13 ods. 1 a článku 25 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1829/2003. Aby sa však zabezpečilo, že uvedené produkty sa budú používať v medziach povolenia udeleného týmto rozhodnutím, na označení produktov, ktoré obsahujú GMO alebo sú z nich zložené, okrem potravinárskych produktov, v prípade ktorých sa povolenie žiada, by malo byť jasne uvedené aj to, že sa predmetné produkty nesmú používať na kultiváciu.
- (9) V článku 4 ods. 6 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 ⁽²⁾ sa stanovujú požiadavky na označovanie produktov, ktoré obsahujú GMO alebo sú z nich zložené. Požiadavky na vysledovateľnosť produktov, ktoré obsahujú GMO alebo sú z nich zložené, sú stanovené v článku 4 ods. 1 až 5, požiadavky na vysledovateľnosť potravín a krmív vyrobených z GMO sú stanovené v článku 5 uvedeného nariadenia.
- (10) Držiteľ povolenia by mal predkladať výročné správy o vykonávaní a výsledkoch činností stanovených v pláne monitorovania účinkov na životné prostredie. Tieto výsledky by sa mali predkladať v súlade s rozhodnutím Komisie 2009/770/ES ⁽³⁾. Stanovisko úradu EFSA neopravňuje na uloženie špecifických podmienok alebo obmedzení vzťahujúcich sa na uvádzanie potravín a krmiva na trh a/ani špecifických podmienok alebo obmedzení vzťahujúcich sa na ich používanie a zaobchádzanie s nimi vrátane požiadaviek monitorovania ich používania po uvedení na trh alebo 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 týchto produktov by sa v súlade s nariadením (ES) č. 1829/2003 mali zapísať do registra EÚ pre geneticky modifikované potraviny a krmivá.
- (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) So žiadateľom sa konzultovalo o opatreniach stanovených v tomto rozhodnutí.
- (14) Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat nedoručil stanovisko v časovom limite stanovenom jeho predsedom. Vykonávací akt sa však pokladal za nevyhnutný, a tak predseda predložil návrh vykonávacieho aktu na ďalšie prerokovanie odvolaciemu výboru. Odvolací výbor nedoručil stanovisko,

⁽¹⁾ 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).

⁽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, 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).

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Geneticky modifikovaný organizmus a jednoznačný identifikátor

Geneticky modifikovanej kukurici (*Zea mays* L.) MON 87460 vymedzenej v písmene b) prílohy k tomuto rozhodnutiu sa v súlade s nariadením (ES) č. 65/2004 prideluje jednoznačný identifikátor MON 8746Ø-4.

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 produkty:

- a) potraviny a zložky potravín, ktoré obsahujú kukuricu MON 8746Ø-4, sú z nej zložené alebo vyrobené;
- b) krmivo, ktoré obsahuje kukuricu MON 8746Ø-4, je z nej zložené alebo vyrobené;
- c) kukurica MON 8746Ø-4 v produktoch, ktoré ju obsahujú alebo sú z nej zložené, určených na iné použitie, ako sa uvádza v písmenách a) a b), s výnimkou kultivácie.

Článok 3

Označovanie

1. Na účely 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 (ES) č. 1830/2003 „názov organizmu“ je „kukurica“.
2. Na označení produktov, ktoré obsahujú kukuricu MON 8746Ø-4 alebo sú z nej zložené, a v sprievodných dokumentoch k týmto produktom okrem tých, ktoré sú uvedené v článku 2 písm. a), sa uvádza „neurčené na kultiváciu“.

Článok 4

Monitorovanie účinkov na životné prostredie

1. Držiteľ povolenia zabezpečí 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 rozhodnutím 2009/770/ES.

Článok 5

Register EÚ

Informácie uvedené v prílohe k tomuto rozhodnutiu sa v súlade s článkom 28 nariadenia (ES) č. 1829/2003 zapíšu do registra EÚ pre geneticky modifikované potraviny a krmivá.

Článok 6

Držiteľ povolenia

Držiteľom povolenia je spoločnosť Monsanto Europe S.A., Belgicko, zastupujúca 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, 1150 Bruxelles/Brussel, BELGIQUE/BELGIË.

V Bruseli 24. apríla 2015

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) **Určenie a špecifikácia výrobkov**

1. potraviny a zložky potravín, ktoré obsahujú kukuricu MON 8746Ø-4, sú z nej zložené alebo vyrobené;
2. krmivo, ktoré obsahuje kukuricu MON 8746Ø-4, je z nej zložené alebo vyrobené;
3. kukurica MON 8746Ø-4 v produktoch, ktoré ju obsahujú alebo sú z nej zložené, na iné použitie, ako sa uvádza v bodoch 1 a 2, s výnimkou kultivácie.

Geneticky modifikovaná kukurica MON 8746Ø-4, popísaná v žiadosti, exprimuje proteín šoku z chladu B (CspB) s cieľom znížiť straty na úrode spôsobené suchom. Gén *np1II*, ktorý podmieňuje rezistenciu voči kanamycínu a neomycínu, sa v procese genetickej modifikácie použil ako selektívny marker.

c) **Označovanie**

1. Na účely osobitných 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 (ES) č. 1830/2003 „názov organizmu“ je „kukurica“;
2. Na označení produktov, ktoré obsahujú kukuricu MON 8746Ø-4 alebo sú z nej zložené, a v sprievodných dokumentoch k týmto produktom, okrem tých, ktoré sú uvedené v článku 2 písm. a), sa uvádza „neurčené na kultiváciu“.

d) **Metóda detekcie**

- Metóda na kvantitatívne stanovenie kukurice MON 8746Ø-4, založená na prípadovo špecifickej a v reálnom čase prebiehajúcej PCR,
- validácia na základe genomickej DNA vyextrahovanej z osiva referenčným laboratóriom EÚ zriadeným podľa nariadenia (ES) č. 1829/2003 a zverejnená na adrese <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>,
- referenčné materiály: AOCS 0709-A a AOCS 0406-A sú dostupné na internetovej stránke spoločnosti American Oil Chemists Society (AOCS) <http://secure.aocs.org/crm/index.cfm>.

e) **Jednoznačný identifikátor**

MON 8746Ø-4

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

Stredisko pre výmenu informácií o biologickej bezpečnosti [po oznámení zapísať do registra EÚ pre geneticky modifikované potraviny a krmivá].

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

Nevyžadujú sa.

h) **Plán monitorovania**

Plán monitorovania účinkov na životné prostredie podľa prílohy VII k smernici 2001/18/ES [po oznámení zapísať do registra EÚ pre geneticky modifikované potraviny a krmivá].

i) **Požiadavky týkajúce sa monitorovania využívania potravín určených na ľudskú spotrebu po ich uvedení na trh**

Nevyžadujú sa.