

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2015/684**z 24. apríla 2015,****ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 povoľuje umiestniť na trh geneticky modifikovanú kukuricu NK603 (MON-ØØ6Ø3-6) a ktorým sa obnovuje povolenie na existujúce výrobky z kukurice NK603 (MON-ØØ6Ø3-6)***[oznámené pod číslom C(2015) 2753]***(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, článok 11 ods. 3, článok 19 ods. 3 a článok 23 ods. 3,

keďže:

- (1) Rozhodnutím Komisie 2004/643/ES ⁽²⁾ sa do 17. októbra 2014 v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES ⁽³⁾ povoľuje umiestniť na trh krmivo, ktoré obsahuje kukuricu NK603 alebo je z nej zložené, a kukuricu NK603 vo výrobkoch, ktoré ju obsahujú alebo sú z nej zložené, na použitie iné ako potraviny a krmiva, s výnimkou kultivácie.
- (2) Rozhodnutím Komisie 2005/448/ES ⁽⁴⁾ sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ⁽⁵⁾ povoľuje umiestňovať na trh potraviny a zložky potravín, ktoré obsahujú kukuricu NK603, sú z nej zložené alebo vyrobené, do 2. marca 2015.
- (3) Prídavné látky v potravinách, krmne doplnkové látky a krmne suroviny, ktoré sú vyrobené z geneticky modifikovanej kukurice NK603, boli umiestnené na trh pred nadobudnutím účinnosti nariadenia (ES) č. 1829/2003 a boli oznámené ako existujúce výrobky podľa článku 8 ods. 1 písm. b) a článku 20 ods. 1 písm. b) uvedeného nariadenia, keď nadobudlo účinnosť.
- (4) Dňa 2. augusta 2005 predložila spoločnosť Monsanto Europe S.A. Európskej komisii v súlade s článkami 11 a 23 nariadenia (ES) č. 1829/2003 žiadosť o obnovenie povolenia na prídavné látky v potravinách, krmne doplnkové látky a krmne suroviny získané z kukurice NK603, ktoré boli oznámené ako existujúce výrobky v súlade s článkom 8 ods. 1 písm. b) a článkom 20 ods. 1 písm. b) tohto nariadenia.
- (5) Spoločnosť Monsanto Europe S.A. predložila 2. augusta 2005 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 NK603, sú z nej zložené alebo vyrobené, na trh.
- (6) Žiadosť sa týkala aj umiestnenia kukurice NK603 na trh vo výrobkoch, ktoré sú z nej zložené alebo ju obsahujú, na použitie iné ako potraviny a krmiva podobne ako v prípade ktorejkoľvek inej kukurice vrátane semien na kultiváciu.
- (7) V súlade s článkom 5 ods. 5 a článkom 17 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1829/2003 žiadosť zahŕňa údaje a informácie požadované v prílohách III a IV k smernici 2001/18/ES, ako aj informácie a závery o posúdení rizika vykonaného v súlade so zásadami stanovenými v prílohe II k smernici 2001/18/ES. Okrem toho obsahuje plán monitorovania účinkov na životné prostredie podľa prílohy VII k smernici 2001/18/ES.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ Rozhodnutie Komisie 2004/643/ES z 19. júla 2004 o uvedení na trh, v súlade s nariadením 2001/18/ES Európskeho parlamentu a Rady, kukuričného výrobku (Zea mays L. NK603) geneticky modifikovaného pre odolnosť voči glyfosátu (Ú. v. EÚ L 295, 18.9.2004, s. 35).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ Rozhodnutie Komisie 2005/448/ES z 3. marca 2005, ktorým sa povoľuje uvedenie potravín a prídavných látok získaných z geneticky modifikovanej kukurice NK 603 na trh ako nových potravín alebo nových prídavných látok podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 (Ú. v. EÚ L 158, 21.6.2005, s. 20).

⁽⁵⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 z 27. januára 1997 o nových potravinách a nových prídavných látkach (Ú. v. ES L 43, 14.2.1997, s. 1).

- (8) Príslušný orgán Španielska a jeho komisia pre biologickú bezpečnosť poskytli 25. marca 2008 Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „EFSA“) svoje stanovisko k posúdeniu rizika pre životné prostredie v súlade s článkom 6 ods. 3 písm. c) a článkom 18 ods. 3 písm. c) nariadenia (ES) č. 1829/2003 a dospeli k záveru, že na základe súčasného stavu vedeckých poznatkov a po preskúmaní existujúcich informácií a údajov poskytnutých žiadateľom by španielska komisia pre biologickú bezpečnosť mohla poskytnúť priaznivé stanovisko k umiestneniu kukurice NK603 na trh v EÚ, ak sa vykonajú návrhy a podmienky stanovené v správe o posúdení rizika pre životné prostredie.
- (9) EFSA vydal 11. júna 2009 v súlade s článkami 6 a 18 nariadenia (ES) č. 1829/2003 priaznivé stanovisko k obom žiadostiam. EFSA usúdil, že kukurica NK603, ako sa opisuje v žiadosti, je z hľadiska možných účinkov na zdravie ľudí a zvierat alebo na životné prostredie rovnako bezpečná ako kukurica, ktorá nie je geneticky modifikovaná⁽¹⁾. EFSA vo svojich stanoviskách zväzil 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.
- (10) EFSA dospel vo svojom stanovisku k záveru, že plán monitorovania životného prostredia predložený príslušným žiadateľom je v súlade so zamýšľaným použitím príslušných výrobkov.
- (11) Spoločnosť Monsanto Europe S.A. informovala 14. marca 2014 Európsku komisiu o svojom rozhodnutí zmeniť rozsah uvedenej žiadosti tak, aby už neobsahovala povolenie na kultiváciu kukurice NK603 v Európskej únii.
- (12) Pri zohľadnení uvedených úvah by sa malo udeliť povolenie v prípade výrobkov s výnimkou kultivácie a plán monitorovania životného prostredia by sa mal prispôbiť zmenenému rozsahu pôsobnosti.
- (13) Podľa nariadenia Komisie (ES) č. 65/2004⁽²⁾ by sa mal každému geneticky modifikovanému organizmu (ďalej len „GMO“) prideliť jednoznačný identifikátor.
- (14) Na základe stanoviska EFSA je zrejmé, že v prípade potravín, zložiek potravín a krmív, ktoré obsahujú kukuricu NK603, sú z nej zložené alebo vyrobené, nie sú potrebné žiadne iné osobitné 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 výrobky sa budú používať v medziach povolenia udeleného týmto rozhodnutím, na označení výrobkov, ktoré obsahujú GMO alebo sú z nich zložené, okrem potravinárskych výrobkov, v prípade ktorých sa povolenie žiada, by malo byť jasne uvedené aj to, že sa predmetné výrobky nesmú používať na kultiváciu.
- (15) V článku 4 ods. 6 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003⁽³⁾ sa stanovujú požiadavky na označovanie výrobkov, ktoré obsahujú GMO alebo sú z nich zložené. Požiadavky na sledovateľnosť výrobkov, ktoré obsahujú GMO alebo sú z nich zložené, sú stanovené v článku 4 ods. 1 až 5 a požiadavky na sledovateľnosť potravín a krmív vyrobených z GMO sú stanovené v článku 5 uvedeného nariadenia.
- (16) Držiteľ povolenia by mal predkladať výročné správy o vykonávaní a výsledkoch činností uvedených v pláne monitorovania účinkov na životné prostredie. Tieto výsledky by sa mali predkladať v súlade s rozhodnutím Komisie 2009/770/ES⁽⁴⁾. Stanovisko úradu EFSA neopravňuje na uloženie špecifických podmienok alebo obmedzení vzťahujúcich sa na uvádzanie potravín a krmív na trh a/ani špecifických podmienok alebo obmedzení vzťahujúcich sa na ich používanie a zaobchádzanie s nimi vrátane požiadaviek monitorovania ich používania po umiestnení 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.
- (17) Všetky relevantné informácie o povolení týchto výrobkov by sa v súlade s nariadením (ES) č. 1829/2003 mali zapísať do registra EÚ pre geneticky modifikované potraviny a krmivá.

(1) <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2009-00626>.

(2) Nariadenie Komisie (ES) č. 65/2004 z 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).

(3) 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).

(4) 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 trh podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES (Ú. v. EÚ L 275, 21.10.2009, s. 9).

- (18) 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⁽¹⁾.
- (19) Rozhodnutia 2004/643/ES a 2005/448/ES by sa mali zrušiť.
- (20) Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat nevydal stanovisko v lehote stanovenej jeho predsedom. Považovalo sa za potrebné prijať vykonávací akt, a preto predseda predložil návrh vykonávacieho aktu odvolaciemu výboru na ďalšie prerokovanie. Odvolací výbor nepredložil stanovisko,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Geneticky modifikovaný organizmus a jednoznačný identifikátor

Geneticky modifikovanej kukurici (*Zea mays* L.) NK603 vymedzenej v písmene b) prílohy k tomuto rozhodnutiu sa v súlade s nariadením (ES) č. 65/2004 prideluje jednoznačný identifikátor MON-ØØ6Ø3-6.

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:

- potraviny a zložky potravín, ktoré obsahujú kukuricu MON-ØØ6Ø3-6, sú z nej zložené alebo vyrobené;
- krmivá, ktoré obsahujú kukuricu MON-ØØ6Ø3-6, sú z nej zložené alebo vyrobené;
- kukurica MON-ØØ6Ø3-6 vo výrobkoch, ktoré ju obsahujú alebo sú z nej zložené, na akékoľvek použitie iné ako použitia uvedené v písmenách a) a b), s výnimkou kultivácie.

Článok 3

Označovanie

- 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 je „názov organizmu“ „kukurica“.
- Na označení výrobkov, ktoré obsahujú kukuricu MON-ØØ6Ø3-6 alebo sú z nej zložené, a v sprievodných dokumentoch k týmto výrobkom, okrem výrobkov, ktoré sú uvedené v článku 2 písm. a), sa uvádza „neurčené na kultiváciu“.

Článok 4

Monitorovanie účinkov na životné prostredie

- Držiteľ povolenia zabezpečí zavedenie a vykonávanie plánu monitorovania účinkov na životné prostredie podľa písmena h) prílohy.
- Držiteľ povolenia predkladá Komisii výročné správy o vykonávaní a výsledkoch činností uvedených v pláne monitorovania v súlade s rozhodnutím 2009/770/ES.

⁽¹⁾ 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 5***Register EÚ**

Informácie uvedené v prílohe k tomuto rozhodnutiu sa v súlade s článkom 28 nariadenia (ES) č. 1829/2003 zapisujú 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***Zrušenie**

Rozhodnutia 2004/643/ES a 2005/448/ES sa zrušujú.

*Článok 9***Adresát**

Toto rozhodnutie je určené spoločnosti Monsanto Europe S.A., Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Brusel, Belgicko.

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, 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-ØØ6Ø3-6, sú z nej zložené alebo vyrobené;

2. krmivá, ktoré obsahujú kukuricu MON-ØØ6Ø3-6, sú z nej zložené alebo vyrobené;

3. kukurica MON-ØØ6Ø3-6 vo výrobkoch, ktoré sú z nej zložené alebo vyrobené, na akékoľvek iné použitie ako sa uvádza v bodoch 1 a 2, s výnimkou kultivácie.

Geneticky modifikovaná kukurica MON-ØØ6Ø3-6 opísaná v žiadostiach exprimuje bielkovinu CP4 EPSPS, vďaka ktorej je tolerantná voči glyfosátovým herbicidom.

c) **Označovanie**

1. Na účely splnenia 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 je „názov organizmu“ „kukurica“.

2. Na označení výrobkov, ktoré obsahujú kukuricu MON-ØØ6Ø3-6 alebo sú z nej zložené, a v sprievodných dokumentoch k týmto výrobkom, okrem výrobkov, ktoré sú uvedené v článku 2 písm. a), sa uvádza „neurčené na kultiváciu“.

d) **Metóda detekcie**

— metóda na kvantitatívne stanovenie kukurice MON-ØØ6Ø3-6, založená na prípadovo špecifickej a v reálnom čase prebiehajúcej PCR,

— validovaná na základe genómovej DNA vyextrahovanej z certifikovaného referenčného materiálu referenčným laboratóriom EÚ zriadeným podľa nariadenia (ES) č. 1829/2003, a zverejnená na adrese <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>,

— referenčné materiály: ERM@-BF415 dostupný na internetovej stránke Spoločného výskumného centra (JRC) Európskej komisie, Inštitútu pre referenčné materiály a merania (IRMM) <https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue>.

e) **Jednoznačný identifikátor**

MON-ØØ6Ø3-6.

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 umiestňovania 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 umiestnení na trh**

Nevyžadujú sa.