

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2019/1303**z 26. júla 2019,****ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu 5307 (SYN-Ø53Ø7-1), sú z nej zložené alebo vyrobené***[oznámené pod číslom C(2019) 5493]***(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) Spoločnosť Syngenta Crop Protection AG predložila 7. apríla 2011 prostredníctvom dcérskej spoločnosti Syngenta Crop Protection NV/SA príslušnému vnútroštátnemu orgánu Nemecka v súlade s článkami 5 a 17 nariadenia (ES) č. 1829/2003 žiadosť o umiestnenie potravín, zložiek potravín a krmív, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu 5307, sú z nej zložené alebo vyrobené, na trh (ďalej len „žiadosť“). Žiadosť sa týkala aj umiestnenia výrobkov, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu 5307 alebo sú z nej zložené, na trh na iné použitia, než je použitie v potravinách a krmivách, s výnimkou kultivácie.
- (2) V súlade s článkom 5 ods. 5 a článkom 17 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1829/2003 žiadosť obsahovala aj informácie a závery z posúdenia rizika vykonaného v súlade so zásadami stanovenými v prílohe II k smernici Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES ⁽²⁾, ako aj informácie požadované v prílohách III a IV k uvedenej smernici. Zahŕňala aj plán monitorovania vplyvov na životné prostredie v súlade s prílohou VII k smernici 2001/18/ES.
- (3) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) vydal 5. mája 2015 stanovisko v súlade s článkami 6 a 18 nariadenia (ES) č. 1829/2003 ⁽³⁾. Úradu sa nepodarilo vyvodiť celkový záver o kukurici 5307 z dôvodu nedostatočnej 28-dňovej štúdie toxicity proteínu eCry3.1Ab.
- (4) Žiadateľ poskytol 8. decembra 2016 novú 28-dňovú štúdiu toxicity proteínu eCry3.1Ab.
- (5) Úrad uverejnil 11. apríla 2018 vyhlásenie, v ktorom po zohľadnení doplnkovej štúdie toxicity doplnil svoje vedecké stanovisko ⁽⁴⁾. Dospel k záveru, že kukurica 5307, ako sa posudzuje v pôvodnom stanovisku a v doplnkovej štúdii toxicity, je vzhľadom na rozsah žiadosti rovnako bezpečná a výživná ako jej tradičný ekvivalent.
- (6) Úrad vo svojom stanovisku 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.

⁽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).

⁽³⁾ EFSA GMO Panel (pracovná skupina EFSA pre geneticky modifikované organizmy), 2015. Vedecké stanovisko k žiadosti (EFSA-GMO-DE-2011-95) o umiestnenie geneticky modifikovanej kukurice 5307 na trh určenej na použitie v potravinách a krmivách, dovoz a spracovanie v zmysle nariadenia (ES) č. 1829/2003, ktorú predložila spoločnosť Syngenta Crop Protection AG. Vestník EFSA (EFSA Journal) (2015) 13(5):4083, 29 s, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4921>.

⁽⁴⁾ EFSA GMO Panel (pracovná skupina EFSA pre geneticky modifikované organizmy), 2018. Vyhlásenie, ktorým sa dopĺňa vedecké stanovisko EFSA k žiadosti (EFSA-GMO-DE-2011-95) o umiestnenie geneticky modifikovanej kukurice 5307 na trh určenej na použitie v potravinách a krmivách, dovoz a spracovanie v zmysle nariadenia (ES) č. 1829/2003, ktorú predložila spoločnosť Syngenta Crop Protection AG, pri zohľadnení doplnkovej štúdie toxicity. Vestník EFSA (EFSA Journal) (2018) 16(4):5233, 9 s, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5233>.

- (7) Úrad zároveň dospel 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 výrobkov.
- (8) Vzhľadom na uvedené závery by sa malo povoliť umiestnenie výrobkov, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu 5307, sú z nej zložené alebo vyrobené, na trh, a to na použitia uvedené v žiadosti.
- (9) V súlade s nariadením Komisie (ES) č. 65/2004 by sa mal geneticky modifikovanej kukurici 5307 prideliť jednoznačný identifikátor ⁽⁵⁾.
- (10) Zo stanoviska úradu 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 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 používali v medziach povolenia udeleného týmto rozhodnutím, by sa malo na označení výrobkov, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu 5307 alebo sú z nej zložené (s výnimkou potravín), jasne uviesť aj to, že predmetné výrobky nie sú určené na kultiváciu.
- (11) S cieľom zohľadniť vykonávanie a výsledky činností stanovených v pláne monitorovania vplyvov na životné prostredie by držiteľ povolenia mal predkladať výročné správy v súlade s požiadavkami na štandardné formuláre na oznamovanie stanovené v rozhodnutí Komisie 2009/770/ES ⁽⁷⁾.
- (12) Podľa stanoviska úradu nie sú odôvodnené žiadne osobitné podmienky alebo obmedzenia vzťahujúce sa na umiestňovanie potravín a krmív na trh, na ich používanie a zaobchádzanie s nimi vrátane požiadaviek monitorovania ich spotreby po umiestnení na trh alebo osobitných podmienok ochrany 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.
- (13) 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.
- (14) 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⁾.
- (15) 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.) 5307 špecifikovanej v písmene b) prílohy k tomuto rozhodnutiu sa v súlade s nariadením (ES) č. 65/2004 prideluje jednoznačný identifikátor SYN-Ø53Ø7-1.

⁽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

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:

- a) potraviny a zložky potravín, ktoré obsahujú kukuricu SYN-Ø53Ø7-1, sú z nej zložené alebo vyrobené;
- b) krmivá, ktoré obsahujú kukuricu SYN-Ø53Ø7-1, sú z nej zložené alebo vyrobené;
- c) výrobky, ktoré obsahujú kukuricu SYN-Ø53Ø7-1 alebo sú z nej zložené, na iné použitia, než tie, ktoré sú uvedené v písmenách a) a b) tohto článku, 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 je „názov organizmu“ „kukurica“.
2. Na označení výrobkov, ktoré obsahujú kukuricu SYN-Ø53Ø7-1 alebo sú z nej zložené, ako aj v sprievodných dokumentoch k týmto výrobkom, s výnimkou výrobkov uvedených v článku 2 písm. a), sa uvedú slová „neurčené na kultiváciu“.

Článok 4

Metóda detekcie

Na detekciu kukurice SYN-Ø53Ø7-1 sa použije metóda stanovená v písmene d) prílohy.

Článok 5

Monitorovanie vplyvov 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 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 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 Syngenta Crop Protection AG, Švajčiarsko, zastúpená spoločnosťou Syngenta Crop Protection NV/SA, Belgicko.

Článok 8

Platnosť

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

*Článok 9***Adresát**

Toto rozhodnutie je určené spoločnosti Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise, 489, 1050 Brusel, Belgicko.

V Bruseli 26. júla 2019

Za Komisiu
Vytenis ANDRIUKAITIS
člen Komisie

PRÍLOHA

a) **Žiadateľ a držiteľ povolenia:**

Meno/názov: Syngenta Crop Protection AG

Adresa: Schwarzwaldallee 215, CH-4058 Bazilej, Švajčiarsko

spoločnosť zastúpená spoločnosťou Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise 489, 1050 Brusel, Belgicko.

b) **Určenie a špecifikácia výrobkov:**

1. potraviny, ktoré obsahujú kukuricu SYN-Ø53Ø7-1, sú z nej zložené alebo vyrobené;
2. krmivá, ktoré obsahujú kukuricu SYN-Ø53Ø7-1, sú z nej zložené alebo vyrobené;
3. výrobky, ktoré obsahujú kukuricu SYN-Ø53Ø7-1 alebo sú z nej zložené, na iné použitie než použitia uvedené v bodoch 1 a 2, s výnimkou kultivácie.

Geneticky modifikovaná kukurica SYN-Ø53Ø7-1 opísaná v žiadosti exprimuje proteín eCry3.1Ab umožňujúci rezistenciu voči určitým škodcom z radu Coleoptera a proteín PMI použitý ako selektívny marker.

c) **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 je „názov organizmu“ „kukurica“.
2. Na označení výrobkov, ktoré obsahujú kukuricu SYN-Ø53Ø7-1 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:**

1. Metóda špecifická pre danú transformačnú zmenu založená na kvantitatívnej PCR v reálnom čase na detekciu geneticky modifikovanej kukurice SYN-Ø53Ø7-1.
2. Validovaná referenčným laboratóriom EÚ zriadeným podľa nariadenia (ES) č. 1829/2003, pozri <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>.
3. Referenčné materiály: AOCS 0411-C a AOCS 0411-D sú dostupné na internetovej stránke spoločnosti American Oil Chemists Society (AOCS) <https://www.aocs.org/crm>.

e) **Jednoznačný identifikátor:**

SYN-Ø53Ø7-1

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 v zmysle prílohy VII k smernici 2001/18/ES.

[Odkaz: *plán uverejnený v registri 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 sa verejnosti sprístupnia formou aktualizácie registra pre geneticky modifikované potraviny a krmivá.