

## II

(Nelegislatívne akty)

## ROZHODNUTIA

## VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2020/1360

z 28. septembra 2020,

**ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 povoľuje umiestňovať na trh výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju MON 87708 × MON 89788 × A5547-127, sú z nej zložené alebo vyrobené**

[oznámené pod číslom C(2020) 6435]

**(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 <sup>(1)</sup>, a najmä na jeho článok 7 ods. 3 a článok 19 ods. 3,

keďže:

- (1) Dňa 28. októbra 2016 spoločnosť Monsanto Europe N.V. podala v mene spoločnosti Monsanto, Spojené štáty americké, príslušnému vnútroštátnemu orgánu Holandska žiadosť v súlade s článkami 5 a 17 nariadenia (ES) č. 1829/2003 (ďalej len „žiadosť“). Žiadosť sa týkala umiestnenia na trh potravín, zložiek potravín a krmív, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju MON 87708 × MON 89788 × A5547-127, sú z nej zložené alebo vyrobené. Žiadosť sa týkala aj umiestnenia na trh výrobkov, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju MON 87708 × MON 89788 × A5547-127 alebo sú z nej zložené a ktoré slúžia na iné použitie ako potraviny a krmivá, 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 <sup>(2)</sup>. Rovnako obsahovala aj informácie požadované v prílohách III a IV k uvedenej smernici a plán monitorovania vplyvov na životné prostredie v súlade s prílohou VII k uvedenej smernici.
- (3) V liste z 27. augusta 2018 spoločnosť Monsanto Europe N.V. informovala Komisiu, že spoločnosť Monsanto Europe N.V. zmenila svoju právnu formu a zmenila svoj názov na Bayer Agriculture BVBA, Belgicko.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) vydal 5. júla 2019 priaznivé stanovisko v súlade s článkami 6 a 18 nariadenia (ES) č. 1829/2003 <sup>(3)</sup>. V stanovisku sa konštatuje, že geneticky modifikovaná sója MON 87708 × MON 89788 × A5547-127 opísaná v žiadosti má rovnakú nutričnú hodnotu ako jej tradičný ekvivalent a ako testované geneticky nemodifikované odrody sóje a je rovnako bezpečná, pokiaľ ide o potenciálny vplyv na zdravie ľudí, zvierat a na životné prostredie.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> EFSA GMO Panel (pracovná skupina EFSA pre geneticky modifikované organizmy), 2019. Vedecké stanovisko k posúdeniu geneticky modifikovanej sóje MON 87708 × MON 89788 × A5547-127 na použitie v potravinách a krmivách v zmysle nariadenia (ES) č. 1829/2003 (žiadosť EFSA-GMO-NL-2016-135). Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2019) 17(7):5733, 32 s., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5733>.

- (5) 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.
- (6) 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.
- (7) Vzhľadom na uvedené závery by sa malo povoliť umiestňovať na trh výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju MON 87708 × MON 89788 × A5547-127, sú z nej zložené alebo vyrobené, a to na použitia uvedené v žiadosti.
- (8) V súlade s nariadením Komisie (ES) č. 65/2004 <sup>(4)</sup> by sa mal geneticky modifikovanej sóji MON 87708 × MON 89788 × A5547-127 pridelit' jednoznačný identifikátor.
- (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 <sup>(5)</sup> 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 87708 × MON 89788 × A5547-127 alebo sú z nej zložené, s výnimkou potravín, jasne uviesť aj to, že nie sú určené na kultiváciu.
- (10) Držiteľ povolenia by mal predkladať ročné 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 <sup>(6)</sup>.
- (11) Stanovisko úradu neoprávňuje ukladať osobitné podmienky alebo obmedzenia, ktoré sa týkajú umiestňovania potravín a krmív obsahujúcich geneticky modifikovanú sóju MON 87708 × MON 89788 × A5547-127, z nej zložených alebo vyrobených 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 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 <sup>(7)</sup>.
- (14) 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,

<sup>(4)</sup> 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).

<sup>(5)</sup> 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).

<sup>(6)</sup> 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).

<sup>(7)</sup> 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 sóji [*Glycine max* (L.) Merr.] MON 87708 × MON 89788 × A5547-127, špecifikovanej v písmene b) prílohy k tomuto rozhodnutiu, sa v súlade s nariadením (ES) č. 65/2004 prideluje jednoznačný identifikátor MON-87708-9 × MON-89788-1 × ACS-GM006-4.

#### 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 výrobky:

- potraviny a zložky potravín, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju MON-87708-9 × MON-89788-1 × ACS-GM006-4, sú z nej zložené alebo vyrobené;
- krmivo, ktoré obsahuje geneticky modifikovanú sóju MON-87708-9 × MON-89788-1 × ACS-GM006-4, je z nej zložené alebo vyrobené;
- výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju MON-87708-9 × MON-89788-1 × ACS-GM006-4 alebo sú z nej zložené, určené na iné použitie, než je použitie uvedené v písmenách a) a b), s výnimkou kultivácie.

#### Článok 3

### Označovanie

- 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 je „názov organizmu“ „sója“.
- Na označení výrobkov, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju MON-87708-9 × MON-89788-1 × ACS-GM006-4 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-87708-9 × MON-89788-1 × ACS-GM006-4 sa uplatňuje metóda stanovená v bode d) prílohy.

#### Článok 5

### Monitorovanie vplyvov na životné prostredie

- Držiteľ povolenia zabezpečí zavedenie a vykonávanie plánu monitorovania vplyvov na životné prostredie podľa písmena h) prílohy.
- 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 zapíšu 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. septembra 2020

*Za Komisiu*  
Stella KYRIAKIDES  
*členka Komisie*

## PRÍLOHA

a) **Žiadateľ a držiteľ povolenia:**

Názov: Spoločnosť Monsanto

Adresa: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Spojené štáty americké

V Únii zastúpená spoločnosťou Bayer Agriculture BVBA, Scheldelaan 460, 2040 Antverpy, Belgicko.

b) **Označenie a špecifikácia výrobkov:**

1. potraviny a zložky potravín, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 × ACS-GMØØ6-4, sú z nej zložené alebo vyrobené;
2. krmivo, ktoré obsahuje geneticky modifikovanú sóju MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 × ACS-GMØØ6-4, je z nej zložené alebo vyrobené;
3. výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 × ACS-GMØØ6-4 alebo sú z nej zložené, určené na iné použitie, než je použitie uvedené v bodoch 1 a 2, s výnimkou kultivácie.

V geneticky modifikovanej sóji MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 × ACS-GMØØ6-4 dochádza k expresii génu *dmo*, ktorý zvyšuje jej odolnosť proti herbicídum na báze dikamby, génu CP4 *epsps*, ktorý zvyšuje jej odolnosť proti herbicídum na báze glyfozátu, ako aj k expresii génu *pat*, ktorý zvyšuje jej odolnosť proti herbicídum na báze glufosinátu amónneho.

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 je „názov organizmu“ „sója“.
2. Na označení, ako aj v sprievodnej dokumentácii výrobkov, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 × ACS-GMØØ6-4 alebo sú z nej zložené, s výnimkou výrobkov uvedených v písmene b) bode 1, sa musia uviesť slová „neurčené na kultiváciu“.

d) **Metóda detekcie:**

1. Kvantitatívne metódy založené na polymerázovej reťazovej reakcii špecifické pre jednotlivé genetické modifikácie sú tie, ktoré boli individuálne validované pre genetické modifikácie sóje MON-877Ø8-9, MON-89788-1 a ACS-GMØØ6-4 a ďalej overené na sóji so zmesou modifikáciou MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 × ACS-GMØØ6-4.
2. Validované referenčným laboratóriom EÚ zriadeným podľa nariadenia (ES) č. 1829/2003 (pozri <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>).
3. Referenčné materiály: AOCS 0311 (pre MON-877Ø8-9), AOCS 0906 (pre MON-89788-1) a AOCS 0707 (pre ACS-GMØØ6-4) sú dostupné na internetovej stránke spoločnosti American Oil Chemists Society (AOCS) <https://www.aocs.org/crm>.

e) **Jednoznačný identifikátor:**

MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 × ACS-GMØØ6-4

f) **Požiadavky na informácie 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:**

Nie sú stanovené.

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

Plán monitorovania vplyvov na životné prostredie, ktorý je v súlade s prílohou VII k smernici 201/18/ES.

[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:**

Nie sú stanovené.

*Poznámka:* Je možné, že odkazy na príslušné dokumenty bude potrebné priebežne upravovať. Tieto úpravy budú verejnosti prístupné formou aktualizácie registra Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá.

---