

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2021/62**z 22. januára 2021,****ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 obnovuje povolenie umiestňovať na trh výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu MIR604 (SYN-IR6Ø4-5), sú z nej zložené alebo vyrobené***[oznámené pod číslom C(2021) 260]***(Iba holandské a francúzske 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) Rozhodnutím Komisie 2009/866/ES ⁽²⁾ sa povolilo umiestňovať na trh potraviny a krmivá, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu MIR604, sú z nej zložené alebo vyrobené. Rozsah pôsobnosti uvedeného povolenia sa tiež vzťahuje na umiestňovanie na trh výrobkov, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu MIR604, sú z nej zložené alebo vyrobené, a ktoré slúžia aj na iné použitie ako potraviny a krmivá, s výnimkou kultivácie.
- (2) Držiteľ povolenia, spoločnosť Syngenta Crop Protection NV/SA, poslal Komisii 26. júla 2018 v mene spoločnosti Syngenta Crop Protection AG v súlade s článkom 11 a článkom 23 nariadenia (ES) č. 1829/2003 žiadosť o obnovenie tohto povolenia.
- (3) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) vydal 7. novembra 2019 kladné stanovisko ⁽³⁾ v súlade s článkami 6 a 18 nariadenia (ES) č. 1829/2003. 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 kukurice MIR604, ktoré úrad schválil v roku 2009 ⁽⁴⁾.
- (4) 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.
- (5) 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.
- (6) Vzhľadom na uvedené závery by sa malo obnoviť povolenie umiestňovať na trh potraviny a krmivá, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu MIR604, sú z nej zložené alebo vyrobené, ako aj výrobky, ktoré sú z nej zložené alebo ju obsahujú, určené na iné použitie ako potraviny alebo krmivá, s výnimkou kultivácie.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ Rozhodnutie Komisie 2009/866/ES z 30. novembra 2009, ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 povoľuje umiestniť na trh produkty, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu MIR604 (SYN-IR6Ø4-5), sú z nej zložené alebo vyrobené (Ú. v. EÚ L 314, 1.12.2009, s. 102).

⁽³⁾ Vedecká skupina EFSA pre GMO (EFSA GMO Panel), 2019. Vedecké stanovisko k posúdeniu geneticky modifikovanej kukurice MIR604 na účely obnovenia povolenia v zmysle nariadenia (ES) č. 1829/2003 (žiadosť EFSA-GMO-RX-013). Vestník EFSA (EFSA Journal) (2019) 17(11):5846.

⁽⁴⁾ Európsky úrad pre bezpečnosť potravín, 2009. Vedecké stanovisko – žiadosť (č. EFSA-GMO-UK-2005-11) o umiestnenie na trh geneticky modifikovanej kukurice MIR604 rezistentnej proti hmyzu na použitie v potravinách a krmivách, dovoz a spracovanie podľa nariadenia (ES) č. 1829/2003, ktorú predložila spoločnosť Syngenta Seeds S.A.S. v mene spoločnosti Syngenta Crop Protection AG. Vestník EFSA (EFSA Journal) (2009) 7(7):1193.

- (7) Geneticky modifikovanej kukurici MIR604 bol pri jej prvom povolení udelenom rozhodnutím 2009/866/EC 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. Aby sa však zaručilo, že výrobky obsahujúce alebo zložené z geneticky modifikovanej kukurice MIR604 sa budú naďalej používať len v medziach povolenia udeleného týmto rozhodnutím, malo by sa na označení takýchto výrobkov (s výnimkou potravinových výrobkov) jasne uviesť aj to, že nie sú určené na kultiváciu.
- (9) Držiteľ povolenia by mal predkladať výročné 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⁽⁷⁾.
- (10) Stanovisko úradu neoprávňuje ukladať osobitné podmienky alebo obmedzenia, ktoré sa týkajú umiestňovania potravín a krmív obsahujúcich geneticky modifikovanú kukuricu MIR604, alebo 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.
- (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 oznámiť 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⁾.
- (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 kukurici (*Zea mays* L.) MIR604 špecifikovanej v písmene b) prílohy k tomuto rozhodnutiu sa v súlade s nariadením (ES) č. 65/2004 prideliť jednoznačný identifikátor SYN-IR604-5.

⁽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 kukuricu SYN-IR6Ø4-5, sú z nej zložené alebo vyrobené;
- b) krmivá, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu SYN-IR6Ø4-5, sú z nej zložené alebo vyrobené;
- c) výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu SYN-IR6Ø4-5 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 označovania produktov 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 geneticky modifikovanú kukuricu SYN-IR6Ø4-5 alebo sú z nej zložené, ako aj v sprievodnej dokumentácii k týmto výrobkom, s výnimkou výrobkov uvedených v článku 2 písm. a), sa uvedie „neurčené na kultiváciu“.

Článok 4

Metóda detekcie

Na detekciu geneticky modifikovanej kukurice SYN-IR6Ø4-5 sa uplatňuje metóda stanovená v písmene d) prílohy.

Článok 5

Plán monitorovania 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 formulárom stanoveným v rozhodnutí 2009/770/ES.

Článok 6

Register Spoločenstva

Informácie uvedené v prílohe 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 Syngenta Crop Protection AG, Švajčiarsko, zastúpená v Únii spoločnosťou Syngenta Crop Protection NV/SA, Belgicko.

*Článok 8***Platnosť**

Toto rozhodnutie sa uplatňuje počas 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 22. januára 2021

Za Komisiu
Stella KYRIAKIDES
členka Komisie

PRÍLOHA

a) **Žiadateľ a držiteľ povolenia**

Meno/názov: Syngenta Crop Protection AG

Adresa: Rosentalstrasse 67, CH-4058 Bazilej, Švajčiarsko

Zastúpenie v Únii: Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise, 489, 1050 Brusel, Belgicko

b) **Označenie a špecifikácia výrobkov**

1. potraviny a zložky potravín, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu SYN-IR6Ø4-5, sú z nej zložené alebo vyrobené;
2. krmivá, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu SYN-IR6Ø4-5, sú z nej zložené alebo vyrobené;
3. výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu SYN-IR6Ø4-5 alebo sú z nej zložené, určené na iné použitia, než sú použitia uvedené v bodoch 1 a 2, s výnimkou kultivácie.

V geneticky modifikovanej kukurici SYN-IR6Ø4-5 dochádza k expresii génu *mcy3A*, ktorý jej poskytuje ochranu proti určitým škodcom radu Coleoptera, ako aj k expresii génu *pmi* použitého ako selekčný marker.

c) **Označovanie**

1. Na účely požiadaviek na označovanie výrobkov 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 „kukurica“.
2. Na označení výrobkov, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu SYN-IR6Ø4-5 alebo sú z nej zložené, ako aj v sprievodnej dokumentácii k týmto výrobkom, s výnimkou výrobkov uvedených v písmene b) bode 1, sa uvedie „neurčené na kultiváciu“.

d) **Metóda detekcie**

1. Metóda špecifická pre danú transformačnú zmenu založená na PCR v reálnom čase na detekciu geneticky modifikovanej kukurice SYN-IR6Ø4-5.
2. Validovaná referenčným laboratóriom EÚ zriadeným podľa nariadenia (ES) č. 1829/2003, uverejnené na <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>.
3. Referenčné materiály: ERM@-BF423 je dostupný na stránkach Spoločného výskumného centra (JRC) Európskej komisie <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue>.

e) **Jednoznačný identifikátor**

SYN-IR6Ø4-5

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 geneticky modifikovaných potravín a krmív 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, ktorý je 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 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).