



### Obsah

#### II Nelegislatívne akty

##### MEDZINÁRODNÉ DOHODY

- ★ **Rozhodnutie Rady (EÚ) 2019/2073 z 5. decembra 2019 o uzavretí Dohody medzi Spojenými štátmi americkými a Európskou úniou o pridelení podielu colnej kvóty Spojeným štátom americkým na vysokokvalitné hovädzie mäso v zmysle revidovaného Memoranda o porozumení o dovoze hovädzieho mäsa zo zvierat, ktorým sa nepodávali určité rastové hormóny, a o zvýšených clách uplatňovaných Spojenými štátmi na určité výrobky Európskej únie (2014) ...** 1
- ★ **Dohoda Medzi Spojenými štátmi americkými a Európskou úniou o pridelení podielu colnej kvóty Spojeným štátom americkým na vysokokvalitné hovädzie mäso v zmysle revidovaného memoranda o porozumení o dovoze hovädzieho mäsa zo zvierat, ktorým sa nepodávali určité rastové hormóny, a o zvýšených clách uplatňovaných Spojenými štátmi na určité výrobky Európskej únie (2014) .....** 3

##### NARIADENIA

- ★ **Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2019/2074 z 23. septembra 2019, ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/625, pokiaľ ide o špecifické úradné kontroly zásielok určitých zvierat a tovaru, ktoré pochádzajú z Únie a vracajú sa do Únie po zamietnutí ich vstupu treťou krajinou <sup>(1)</sup> .....** 6
- ★ **Nariadenie Komisie (EÚ) 2019/2075 z 29. novembra 2019, ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 1126/2008, ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1606/2002 prijímajú určité medzinárodné účtovné štandardy, pokiaľ ide o medzinárodné účtovné štandardy 1, 8, 34, 37 a 38, medzinárodné štandardy finančného výkazníctva 2, 3 a 6, interpretácie 12, 19, 20 a 22 Výboru pre interpretácie medzinárodného finančného výkazníctva a interpretácia 32 Stáleho interpretačného výboru <sup>(1)</sup> .....** 10
- ★ **Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2019/2076 z 29. novembra 2019, ktorým sa udeľuje autorizácia Únie pre skupinu biocídnych výrobkov „Contec IPA Product Family“ <sup>(1)</sup> .....** 19

<sup>(1)</sup> Text s významom pre EHP.

ROZHODNUTIA

- ★ Rozhodnutie Politického a bezpečnostného výboru (SZBP) 2019/2077 z 28. novembra 2019, ktorým sa predlžuje mandát vedúceho pomocnej misie Európskej únie pre integrované riadenie hraníc v Líbyi (EUBAM Líbya) (EUBAM Líbya/1/2019) ..... 32
- ★ Rozhodnutie Rady (EÚ, Euratom) 2019/2078 z 2. decembra 2019, ktorým sa vymenúva člen Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru navrhnutý Spolkovou republikou Nemecko ..... 34
- ★ Vykonávacie Rozhodnutie Komisie (EÚ) 2019/2079 z 27. novembra 2019, ktorým sa určujú množstevné limity a pridelujú kvóty na látky kontrolované podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1005/2009 o látkach, ktoré poškodzujú ozónovú vrstvu, na obdobie od 1. januára do 31. decembra 2020 [oznámené pod číslom C(2019) 8535] ..... 35
- ★ Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2019/2080 z 28. novembra 2019, ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 povoľuje umiestniť na trh výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu MZHG0JG (SYN-ØØØJG-2), sú z nej zložené alebo vyrobené [oznámené pod číslom C(2019) 7477] <sup>(1)</sup> ..... 51
- ★ Vykonávacie Rozhodnutie Komisie (EÚ) 2019/2081 z 28. novembra 2019, ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 obnovuje povolenie uviesť na trh výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú repku olejku T45 (ACS-BNØØ8-2) alebo sú z nej vyrobené, v dôsledku komercializácie tejto repky olejky v tretích krajinách do roku 2005 [oznámené pod číslom C(2019) 7480] <sup>(1)</sup> ..... 57
- ★ Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2019/2082 z 28. novembra 2019, ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 obnovuje povolenie umiestňovať na trh výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú bavlnu LLCotton25 (ACS-GHØØ1-3), sú z nej zložené alebo vyrobené [oznámené pod číslom C(2019) 7481] <sup>(1)</sup> ..... 62
- ★ Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2019/2083 z 28. novembra 2019, ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 obnovuje povolenie umiestňovať na trh výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju MON 89788 (MON-89788-1), sú z nej zložené alebo vyrobené [oznámené pod číslom C(2019) 7482] <sup>(1)</sup> ..... 68
- ★ Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2019/2084 z 28. novembra 2019, ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 obnovuje povolenie umiestniť na trh výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju A2704-12 (ACS-GMØØ5-3), sú z nej zložené alebo vyrobené [oznámené pod číslom C(2019) 7483] <sup>(1)</sup> ..... 74
- ★ Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2019/2085 z 28. novembra 2019, ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 povoľuje umiestniť na trh výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 a čiastkové kombinácie MON 89034 × NK603 × DAS-40278-9, 1507 × NK603 × DAS-40278-9 a NK603 × DAS-40278-9, sú z nich zložené alebo vyrobené [oznámené pod číslom C(2019) 8419] (Iba francúzske znenie je autentické) <sup>(1)</sup> ..... 80
- ★ Vykonávacie Rozhodnutie Komisie (EÚ) 2019/2086 z 28. novembra 2019, ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 povoľuje umiestniť na trh výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 a geneticky modifikovanú kukuricu obsahujúcu kombináciu dvoch, troch alebo štyroch genetických modifikácií MON 89034, 1507, MON 88017, 59122 a DAS-40278-9, sú z nich zložené alebo vyrobené [oznámené pod číslom C(2019) 8425] <sup>(1)</sup> ..... 87

<sup>(1)</sup> Text s významom pre EHP.

- ★ **Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2019/2087 z 28. novembra 2019, ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 povoľuje umiestniť na trh výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 a geneticky modifikovanú kukuricu obsahujúcu kombináciu dvoch, troch, štyroch alebo piatich genetických modifikácií Bt11, MIR162, MIR604, 1507, 5307 a GA21, sú z nich zložené alebo vyrobené [oznámené pod číslom C(2019) 8428] <sup>(1)</sup> .....** 94

#### ROKOVACIE PORIADKY

- ★ **Zmeny rokovacieho poriadku Súdneho dvora .....** 103
- 

#### Korigendá

- ★ **Korigendum k nariadeniu Rady (EÚ) 2019/1890 z 11. novembra 2019 o reštriktívnych opatreniach vzhľadom na nepovolené vrtné práce Turecka vo východnom Stredozemí (Ú. v. EÚ L 291, 12.11.2019).....** 107

---

<sup>(1)</sup> Text s významom pre EHP.



## II

(Nelegislatívne akty)

## MEDZINÁRODNÉ DOHODY

ROZHODNUTIE RADY (EÚ) 2019/2073

z 5. decembra 2019

**o uzavretí Dohody medzi Spojenými štátmi americkými a Európskou úniou o pridelení podielu colnej kvóty Spojeným štátom americkým na vysokokvalitné hovädzie mäso v zmysle revidovaného Memoranda o porozumení o dovoze hovädzieho mäsa zo zvierat, ktorým sa nepodávali určité rastové hormóny, a o zvýšených clách uplatňovaných Spojenými štátmi na určité výrobky Európskej únie (2014)**

RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 207 ods. 4 prvý pododsek v spojení s jej článkom 218 ods. 6 druhým pododsekom písm. a) bodom v),

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

so zreteľom na súhlas Európskeho parlamentu <sup>(1)</sup>,

keďže:

- (1) V súlade s rozhodnutím Rady (EÚ) 2019/1316 <sup>(2)</sup> došlo dňa 2. augusta 2019 k podpisu Dohody medzi Spojenými štátmi americkými a Európskou úniou o pridelení podielu colnej kvóty Spojeným štátom americkým na vysokokvalitné hovädzie mäso v zmysle Revidovaného memoranda o porozumení o dovoze hovädzieho mäsa zo zvierat, ktorým sa nepodávali určité rastové hormóny, a o zvýšených clách uplatňovaných Spojenými štátmi na určité výrobky Európskej únie (2014), a to s výhradou jej neskoršieho uzavretia.
- (2) Dohoda by sa mala schváliť,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

### Článok 1

Týmto sa v mene Únie uzatvára Dohoda medzi Spojenými štátmi americkými a Európskou úniou o pridelení podielu colnej kvóty Spojeným štátom americkým na vysokokvalitné hovädzie mäso v zmysle revidovaného Memoranda o porozumení o dovoze hovädzieho mäsa zo zvierat, ktorým sa nepodávali určité rastové hormóny, a o zvýšených clách uplatňovaných Spojenými štátmi na určité výrobky Európskej únie (2014).

Text dohody je pripojený k tomuto rozhodnutiu.

<sup>(1)</sup> Súhlas z 28. novembra 2019 (zatiaľ neuvverejnený v úradnom vestníku).

<sup>(2)</sup> Rozhodnutie Rady (EÚ) 2019/1316 z 15. júla 2019 o podpise Dohody medzi Spojenými štátmi americkými a Európskou úniou o pridelení podielu colnej kvóty Spojeným štátom americkým na vysokokvalitné hovädzie mäso v zmysle revidovaného memoranda o porozumení o dovoze hovädzieho mäsa zo zvierat, ktorým sa nepodávali určité rastové hormóny, a o zvýšených clách uplatňovaných Spojenými štátmi na určité výrobky Európskej únie (2014) v mene Európskej únie (Ú. v. EÚ L 205, 5.8.2019, s. 10).

*Článok 2*

Predseda Rady v mene Únie vykoná oznámenie podľa článku 6 ods. 5 dohody <sup>(?)</sup>.

*Článok 3*

Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom jeho prijatia.

V Bruseli 5. decembra 2019

*Za Radu*  
*predseda*  
M. LINTILÄ

---

<sup>(?)</sup> Dátum nadobudnutia platnosti dohody uverejní Generálny sekretariát Rady v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

## PREKLAD

## DOHODA

**Medzi Spojenými štátmi americkými a Európskou úniou o pridelení podielu colnej kvóty Spojeným štátom americkým na vysokokvalitné hovädzie mäso v zmysle revidovaného memoranda o porozumení o dovoze hovädzieho mäsa zo zvierat, ktorým sa nepodávali určité rastové hormóny, a o zvýšených clách uplatňovaných Spojenými štátmi na určité výrobky Európskej únie (2014)**

Spojené štáty americké a Európska únia, ktoré sú zmluvnými stranami Revidovaného memoranda o porozumení medzi Spojenými štátmi americkými a Európskou úniou o dovoze hovädzieho mäsa zo zvierat, ktorým sa nepodávali určité rastové hormóny, a o zvýšených clách uplatňovaných Spojenými štátmi na určité výrobky Európskej únie z 21. októbra 2013 (ďalej len „memorandum o porozumení z roku 2014“), sa dohodli takto:

## Článok 1

## Ciele

Dohoda má tieto ciele:

1. prideliť Spojeným štátom podiel autonómnej colnej kvóty na vysokokvalitné hovädzie mäso v objeme 45 000 metrických ton, ako sa uvádza v článku II.4, článku II.5 a článku VI memoranda o porozumení z roku 2014 a
2. doplniť alebo upraviť určité práva a povinnosti zmluvných strán uvedených v článkoch III, IV, V, VII a VIII memoranda o porozumení z roku 2014.

## Článok 2

## Pridelené podiely v rámci kvóty

1. Európska únia prideliť Spojeným štátom 35 000 metrických ton v rámci colnej kvóty v objeme 45 000 metrických ton uvedenej v článku 1. Zvyšné množstvo 10 000 metrických ton sa sprístupní všetkým ďalším krajinám. Pridelené podiely sa postupne poskytnú počas obdobia siedmich rokov („obdobie uplatňovania“) takto:

	Spojené štáty americké	Všetky ostatné krajiny
Rok 1	18 500 metrických ton	26 500 metrických ton
Rok 2	23 000 metrických ton	22 000 metrických ton
Rok 3	25 400 metrických ton	19 600 metrických ton
Rok 4	27 800 metrických ton	17 200 metrických ton
Rok 5	30 200 metrických ton	14 800 metrických ton
Rok 6	32 600 metrických ton	12 400 metrických ton
Rok 7 a ďalšie roky	35 000 metrických ton	10 000 metrických ton

2. V záujme istoty sa na podiel colnej kvóty pridelenej Spojeným štátom vzťahujú základné povinnosti uvedené v článku II.1 memoranda o porozumení z roku 2014 vrátane colnej sadzby v rámci kvóty vo výške 0 %.

3. Ročný objem colnej kvóty sa rovnomerne rozdelí medzi štyri čiastkové obdobia. Kvótový rok sa začína 1. júla a končí sa 30. júna.

Ak táto dohoda nadobudne platnosť v iný deň ako 1. júla, rok 1 obdobia uplatňovania sa začne v prvý deň ďalšieho čiastkového obdobia kvótového roka a musí trvať štyri po sebe nasledujúce čiastkové obdobia <sup>(1)</sup>. Všetky nevyužitú množstvá z čiastkových období, ktoré v danom kvótovom roku predchádzali prvému dňu roku 1, sa pripočítajú k množstvám, ktoré sú k dispozícii v prvom čiastkovom období roku 1 obdobia uplatňovania. Tieto množstvá sa pripočítajú k množstvám prideleným Spojeným štátom a všetkým ostatným úmerne k ich podielom v rámci celkového objemu colnej kvóty.

### Článok 3

#### Správa kvót

Podiel colnej kvóty na vysokokvalitné hovädzie mäso pridelený Spojeným štátom spravuje Európska únia podľa zásady „kto prv príde, ten prv berie“. Európska únia vynaloží maximálne úsilie na správu podielu colnej kvóty prideleného Spojeným štátom tak, aby ho dovozcovia mohli v plnej miere využívať. Týmto článkom sa nahrádza článok III memoranda o porozumení z roku 2014.

### Článok 4

#### Spor ES – Hormóny

1. Obchodný predstaviteľ Spojených štátov uzavrie konanie iniciované v decembri 2016 podľa oddielu 306 písm. c) zákona o obchode z roku 1974 v znení zmien s cieľom neobnoviť opatrenie týkajúce sa uplatnenia povolenia v zmysle dokumentu WT/DS26/21. Spojené štáty uverejnia svoje rozhodnutie najneskôr v deň nadobudnutia účinnosti kvót pridelených pre jednotlivé krajiny, ktoré sa v súvislosti s rokom 1 vymedzujú v článku 2.
2. Počas obdobia uplatňovania uvedeného v článku 2 ods. 1, počas obdobia preskúmania uvedeného v článku 4 ods. 3 a dovedy, kým sa neoznámia vzájomne dohodnuté riešenie uvedené v článku 4 ods. 3:
  - a) zmluvné strany nepožiadajú o zriadenie poroty podľa článku 21.5 dohovoru WTO o pravidlách a postupoch pri urovnávaní sporov (ďalej len „dohovor o urovnávaní sporov“) vo veci WT/DS26 „Opatrenia týkajúce sa mäsa a mäsových výrobkov (Hormóny)“ (ES — Hormóny);
  - b) Spojené štáty nepozastavia v prípade Európskej únie uplatňovanie colných koncesíí a súvisiacich povinností, ktoré schválil orgán Svetovej obchodnej organizácie na urovnávanie sporov vo veci ES – Hormóny v prípade odvolania sa zo strany Spojených štátov na článok 227 dohovoru o urovnávaní sporov WT/DS26/21.
3. Najneskôr do desiatich (10) rokov po nadobudnutí platnosti tejto dohody uskutočnia Spojené štáty a EÚ spoločné stretnutie, ktorého účelom bude preskúmať uplatňovanie colnej kvóty s cieľom dospieť k vzájomne dohodnutému riešeniu, ktoré sa do konca predmetného preskúmania oznámia orgánu WTO na urovnávanie sporov v súlade s článkom 3.6 dohovoru o urovnávaní sporov. Preskúmanie sa ukončí najneskôr 11 rokov po nadobudnutí platnosti tejto dohody. Týmto ustanovením sa nahrádza článok IV memoranda o porozumení z roku 2014.
4. Ak zmluvné strany spoločne neoznámia dané vzájomne dohodnuté riešenie orgánu WTO na urovnávanie sporov do 11 rokov od nadobudnutia platnosti tejto dohody, ktorákoľvek zo zmluvných strán môže dohodu vypovedať v súlade s článkom 6.1.

### Článok 5

#### Kontroly na mieste

Komisia môže vládu Spojených štátov požiadať, aby zástupcom Komisie povolila vykonávať kontroly na mieste v Spojených štátoch za predpokladu, že sa takéto kontroly na mieste vykonávajú na nediskriminačnom základe vzhľadom na dodávateľov z iných krajín. Tieto kontroly sa vykonávajú spoločne s príslušnými orgánmi Spojených štátov.

<sup>(1)</sup> V záujme väčšej zrozumiteľnosti, ak táto dohoda nadobudne platnosť na začiatku čiastkového obdobia n určitého kvótového roka, objem na rok 1 sa sprístupní v štyroch po sebe nasledujúcich čiastkových obdobiach, a to tak, že sa rovnomerne rozdelí medzi uvedené čiastkové obdobia počnúc čiastkovým obdobím n daného kvótového roka a končiac čiastkovým obdobím n-1 nasledujúceho kvótového roka. Počnúc rokom 2 sa objemy sprístupnia v štyroch po sebe nasledujúcich čiastkových obdobiach, a to tak, že sa rovnomerne rozdelia medzi uvedené čiastkové obdobia počnúc čiastkovým obdobím n nasledujúceho kvótového roka.



## Článok 6

**Odstúpenie od dohody a jeho účinky**

1. Ktorákoľvek zmluvná strana môže od tejto dohody odstúpiť na základe predloženia písomného oznámenia druhej zmluvnej strane. Platnosť tejto dohody sa skončí šesť mesiacov odo dňa doručenia uvedeného oznámenia druhej zmluvnej strane. Odstúpenie od tejto dohody nepredstavuje odstúpenie od memoranda o porozumení z roku 2014, pokiaľ zmluvné strany takýto úmysel výslovne nevyjadria.
2. Odstúpenie od memoranda o porozumení z roku 2014 podľa článku V.4 tohto memoranda znamená odstúpenie od tejto dohody. Počas šesťmesačného obdobia, ktoré sa začína dňom predloženia oznámenia o odstúpení od zmluvy uvedeného v článku V.4 memoranda o porozumení z roku 2014, musia zmluvné strany dodržiavať základné povinnosti uvedené v článku II memoranda.
3. Ak nedôjde k oznámeniu vzájomne dohodnutého riešenia orgánu WTO na urovnávanie sporov podľa článku 4 ods. 3, nemožno žiadne ustanovenie tejto dohody chápať ako zmenu príslušných práv alebo povinností ktorejkoľvek zo zmluvných strán podľa dohovoru o urovnávaní sporov v súvislosti s vecou *ES – Hormóny*.
4. Žiadne z ustanovení tejto dohody nemožno chápať tak, že sa nimi osobám udeľujú práva alebo ukládajú povinnosti iné ako práva a povinnosti vytvorené medzi samotnými zmluvnými stranami, ani ich nemožno vykladať tak, že umožňujú priamo sa dovolávať uplatňovania tejto dohody na súdoch alebo v rámci vnútroštátnych právnych systémov zmluvných strán.
5. Táto dohoda nadobúda platnosť prvým dňom nasledujúcim po dni, keď sa obidve strany navzájom informujú o ukončení vnútorných postupov, ktoré sú potrebné na zabezpečenie plnenia povinností zmluvných strán podľa článku 2 a článku 4 ods. 1.

NA DÔKAZ TOHO podpísaní, ktorí boli riadne splnomocnení svojou vládou, podpísali túto dohodu.

Vo Washingtone dňa 2. augusta 2019 v dvoch vyhotoveniach v anglickom jazyku, ktorý je autentickým znením tejto dohody.

Za Európsku úniu

Za Spojené štáty americké

---

# NARIADENIA

## DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2019/2074

z 23. septembra 2019,

**ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/625, pokiaľ ide o špecifické úradné kontroly zásielok určitých zvierat a tovaru, ktoré pochádzajú z Únie a vracajú sa do Únie po zamietnutí ich vstupu treťou krajinou**

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/625 z 15. marca 2017 o úradných kontrolách a iných úradných činnostiach vykonávaných na zabezpečenie uplatňovania potravinového a krmivového práva a pravidiel pre zdravie zvierat a dobré životné podmienky zvierat, pre zdravie rastlín a pre prípravky na ochranu rastlín, o zmene nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, (ES) č. 396/2005, (ES) č. 1069/2009, (ES) č. 1107/2009, (EÚ) č. 1151/2012, (EÚ) č. 652/2014, (EÚ) 2016/429 a (EÚ) 2016/2031, nariadení Rady (ES) č. 1/2005 a (ES) č. 1099/2009 a smerníc Rady 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES a 2008/120/ES a o zrušení nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 a (ES) č. 882/2004, smerníc Rady 89/608/EHS, 89/662/EHS, 90/425/EHS, 91/496/EHS, 96/23/ES, 96/93/ES a 97/78/ES a rozhodnutia Rady 92/438/EHS (nariadenie o úradných kontrolách) <sup>(1)</sup>, a najmä na jeho článok 77 ods. 1 písm. h),

KEĎŽE:

- (1) V súlade s nariadením (EÚ) 2017/625 sa od Komisie vyžaduje, aby prijala pravidlá vykonávania špecifických úradných kontrol zásielok zvierat a tovaru uvedených v jeho článku 47 ods. 1 písm. a), b) a c), ktoré pochádzajú z Únie a vracajú sa do Únie po zamietnutí ich vstupu treťou krajinou.
- (2) Zvieratá a tovar, ktoré pochádzajú z Únie a vracajú sa do Únie po zamietnutí ich vstupu treťou krajinou, by mali podliehať kontrole dokladov, identity a v prípade potreby fyzickým kontrolám na hraničnej kontrolnej stanici príchodu do Únie, aby sa zaručil ich súlad s právnymi predpismi Únie. Tieto kontroly by mali v prvom rade zaručiť, že dané zvieratá môžu byť ďalej prepravované na miesto ich určenia pri zachovaní ich dobrých životných podmienok.
- (3) Článkom 15 smernice Rady č. 97/78/ES <sup>(2)</sup> sa ustanovujú pravidlá veterinárnych kontrol vykonávaných na účely schválenia opätovného dovozu zásielok produktov či výrobkov pochádzajúcich z Únie, ktoré sa do nej vracajú po zamietnutí ich vstupu treťou krajinou. Smernica 97/78/ES sa s účinnosťou od 14. decembra 2019 zrušuje a nahrádza nariadením (EÚ) 2017/625.
- (4) S cieľom zaručiť vysokú úroveň ochrany zdravia zvierat a ľudí by sa mali požiadavky uvedené v článku 15 smernice 97/78/ES zachovať s určitými zmenami, ktoré by zohľadňovali tak praktické skúsenosti s uplatňovaním požiadaviek ustanovených v danom článku, ako aj nový právny rámec ustanovený nariadením (EÚ) 2017/625.
- (5) S cieľom zamedziť riziku zavlečenia nákaz zvierat alebo rastlinných škodcov do Únie a ich rozšírenia na jej území by mali príslušné orgány členských štátov zaručiť najmä to, aby zásielky pochádzajúce z Únie, ktoré sa vracajú do Únie, v náležitých prípadoch splňali príslušné požiadavky týkajúce sa ich opätovného vstupu do Únie stanovené v pravidlách súvisiacich so zdravím zvierat, s vedľajšími živočíšnymi produktami alebo so zdravím rastlín.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 95, 7.4.2017, s. 1.

<sup>(2)</sup> Smernica Rady 97/78/ES z 18. decembra 1997, ktorou sa stanovujú zásady organizácie veterinárnych kontrol výrobkov, ktoré vstupujú do Spoločenstva z tretích krajín (Ú. v. ES L 24, 30.1.1998, s. 9).

- (6) Zásielky produktov živočíšneho pôvodu a zmiešaných výrobkov, ktoré pochádzajú z Únie a vracajú sa do Únie po zamietnutí ich vstupu treťou krajinou môžu ohrozovať ľudské zdravie. S cieľom zabezpečiť, aby boli tieto zásielky v súlade s pravidlami bezpečnosti potravín uvedenými v článku 1 ods. 2 písm. a) nariadenia (EÚ) 2017/625, je vhodné požadovať, aby príslušné orgány zodpovedné za hraničné kontrolné stanice príchodu do Únie povolili opätovný vstup produktov živočíšneho pôvodu uvedených vo vykonávacom nariadení Komisie (EÚ) 2019/2007<sup>(3)</sup>, ako aj zmiešaných výrobkov podliehajúcich veterinárnym kontrolám na hraničných kontrolných staniciach podľa rozhodnutia Komisie 2007/275/ES<sup>(4)</sup> za predpokladu, že dané produkty či výrobky spĺňajú dodatočné osobitné požiadavky.
- (7) Je nevyhnutné zabezpečiť, aby boli zásielky produktov živočíšneho pôvodu a zmiešaných výrobkov, ktoré pochádzajú z Únie a vracajú sa do Únie po zamietnutí ich vstupu treťou krajinou, doručené na miesto ich určenia. Preto by sa procedurálne požiadavky ustanovené v delegovanom nariadení Komisie (EÚ) 2019/1666<sup>(5)</sup> mali vzťahovať na monitorovanie prepravy a príchodu zásielok tovaru z hraničnej kontrolnej stanice príchodu do Únie až po prevádzkareň na mieste určenia.
- (8) Nariadenie (EÚ) 2017/625 sa uplatňuje od 14. decembra 2019. Preto by sa aj pravidlá stanovené v tomto nariadení mali uplatňovať od uvedeného dátumu,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

#### Článok 1

##### **Predmet úpravy a rozsah pôsobnosti**

Týmto nariadením sa ustanovujú pravidlá špecifických úradných kontrol zásielok kategórií zvierat a tovaru uvedených v článku 47 ods. 1 písm. a), b) a c) nariadenia (EÚ) 2017/625 pochádzajúcich z Únie a vracajúcich sa do Únie po zamietnutí ich vstupu treťou krajinou, ktoré sa vykonávajú na hraničných kontrolných staniciach.

#### Článok 2

##### **Špecifické úradné kontroly zásielok zvierat a tovaru, ktoré pochádzajú z Únie a vracajú sa do Únie po zamietnutí ich vstupu treťou krajinou**

1. Príslušný orgán na hraničnej kontrolnej stanici príchodu zásielky do Únie vykoná kontrolu dokladov a identity zásielok zvierat a tovaru uvedených v článku 47 ods. 1 písm. a), b) a c) nariadenia (EÚ) 2017/625 pochádzajúcich z Únie a vracajúcich sa do Únie po zamietnutí ich vstupu treťou krajinou.
2. Príslušný orgán na hraničnej kontrolnej stanici príchodu zásielky do Únie vykoná fyzické kontroly týchto zásielok pochádzajúcich z Únie a vracajúcich sa do Únie po zamietnutí ich vstupu treťou krajinou:
  - a) zásielky zvierat podľa článku 47 ods. 1 písm. a) nariadenia (EÚ) 2017/625;
  - b) zásielky tovaru podľa článku 47 ods. 1 písm. b) a c) nariadenia (EÚ) 2017/625, pri ktorých treba potvrdiť alebo vylúčiť možné riziko ich nesúlady s pravidlami uvedenými v článku 1 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2017/625.

<sup>(3)</sup> Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2019/2007 z 18. novembra 2019, ktorým sa stanovujú pravidlá uplatňovania nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/625, pokiaľ ide o zoznamy zvierat, produktov živočíšneho pôvodu, zárodočných produktov, vedľajších živočíšnych produktov a odvodených produktov, ako aj sena a slamy, ktoré podliehajú úradným kontrolám na hraničných kontrolných staniciach, a ktorým sa mení rozhodnutie 2007/275/ES (Ú. v. EÚ L 312, 3.12.2019, s. 1).

<sup>(4)</sup> Rozhodnutie Komisie 2007/275/ES zo 17. apríla 2007 o zoznamoch zvierat a výrobkov, na ktoré sa vzťahujú kontroly na miestach hraničnej kontroly podľa smerníc Rady 91/496/EHS a 97/78/ES (Ú. v. EÚ L 116, 4.5.2007, s. 9).

<sup>(5)</sup> Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2019/1666 z 24. júna 2019, ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/625, pokiaľ ide o podmienky monitorovania prepravy a príchodu zásielok určitého tovaru z hraničnej kontrolnej stanice príchodu do prevádzkarene na mieste určenia v Únii (Ú. v. EÚ L 255, 4.10.2019, s. 1).

3. Príslušný orgán na hraničnej kontrolnej stanici príchodu zásielky do Únie overí, či zásielky zvierat a tovaru spĺňajú tieto požiadavky:

- a) požiadavky týkajúce sa zdravia a dobrých životných podmienok zvierat v prípade zvierat uvedených v článku 47 ods. 1 písm. a) nariadenia (EÚ) 2017/625 a zdravia zvierat v prípade zárodočných produktov uvedených v článku 47 ods. 1 písm. b) nariadenia (EÚ) 2017/625, ktoré sú stanovené v pravidlách uvedených v článku 1 ods. 2 písm. d) a f) nariadenia (EÚ) 2017/625;
- b) požiadavky týkajúce sa zásielok produktov živočíšneho pôvodu a zmiešaných výrobkov uvedených v článku 47 ods. 1 písm. b) nariadenia (EÚ) 2017/625;
  - i) požiadavky týkajúce sa zdravia zvierat stanovené v pravidlách uvedených v článku 1 ods. 2 písm. d) nariadenia (EÚ) 2017/625;
  - ii) dodatočné pravidlá stanovené v článku 3 tohto nariadenia;
- c) požiadavky týkajúce sa vedľajších živočíšnych produktov uvedených v článku 47 ods. 1 písm. b) nariadenia (EÚ) 2017/625 a odvodených produktov, ktoré sú stanovené v pravidlách uvedených v článku 1 ods. 2 písm. e) nariadenia (EÚ) 2017/625;
- d) požiadavky týkajúce sa zdravia rastlín stanovené v pravidlách uvedených v článku 1 ods. 2 písm. g) nariadenia (EÚ) 2017/625 v prípade rastlín, rastlinných produktov a iných predmetov uvedených v článku 47 ods. 1 písm. c) nariadenia (EÚ) 2017/625.

4. Príslušný orgán na hraničnej kontrolnej stanici príchodu zásielky do Únie informuje príslušný orgán v mieste určenia prostredníctvom systému riadenia informácií pre úradné kontroly (IMSOC) uvedeného v článku 131 nariadenia (EÚ) 2017/625 o povolení vstupu zásielky do Únie a v jednotnom vstupnom zdravotnom doklade uvedie konkrétne miesto jej určenia.

### Článok 3

#### **Dodatočné pravidlá vykonávania špecifických úradných kontrol zásielok produktov živočíšneho pôvodu a zmiešaných výrobkov**

1. Príslušný orgán na hraničnej kontrolnej stanici príchodu zásielky do Únie povolí vstup do Únie zásielkam spĺňajúcim požiadavky stanovené v odseku 2 v prípade zásielok týchto produktov či výrobkov pochádzajúcich z Únie a vracajúcich sa do Únie po zamietnutí ich vstupu treťou krajinou:

- a) produkty živočíšneho pôvodu uvedené v prílohe k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2019/2007;
- b) zmiešané výrobky uvedené v kapitolách 16 až 22 prílohy I k rozhodnutiu 2007/275/ES, ktoré podliehajú veterinárnym kontrolám na hraničných kontrolných staniciach príchodu do Únie v súlade s článkom 4 uvedeného rozhodnutia.

2. K zásielkam produktov či výrobkov uvedených v odseku 1 musia byť priložené tieto doklady:

- a) originál úradného certifikátu vydaného príslušným orgánom členského štátu, z ktorého tovar pochádza a bol odoslaný do tretej krajiny (ďalej len „členský štát pôvodu“) alebo jeho elektronická podoba v systéme IMSOC, prípadne jeho overená kópia;
- b) oficiálne vyhlásenie príslušného orgánu či iného orgánu verejnej moci v tretej krajine, v ktorom sa uvádza dôvod zamietnutia vstupu, spolu s uvedením miesta a dátumu vyloženia a opätovného naloženia zásielky v tretej krajine, a ktorým sa potvrdzuje, že:
  - i) so zásielkou sa manipulovalo iba pri vyložení, uskladnení a opätovnom naložení;
  - ii) pri vyložení a opätovnom naložení produktov živočíšneho pôvodu a zmiešaných výrobkov boli dodržané hygienické zásady, aby sa predišlo krížovej kontaminácii;
  - iii) produkty živočíšneho pôvodu a zmiešané výrobky boli uskladnené v hygienických podmienkach a pri teplote zodpovedajúcej potrebám skladovania daného druhu tovaru;
- c) vyhlásenie príslušného orgánu miesta určenia v Únii o tom, že súhlasí s prijatím zásielky; toto vyhlásenie sa však nevyžaduje, ak sa zásielka vracia do prevádzkarne pôvodu, ktorá sa nachádza na území toho istého členského štátu, ako je štát hraničnej kontrolnej stanice príchodu zásielky do Únie.

3. Odchylné od odseku 2 písm. a) sa v prípade, že nie je možné poskytnúť doklady uvedené v danom ustanovení, môže pôvod zásielky overiť iným spôsobom na základe dokladov, ktoré predložil prevádzkovateľ zodpovedný za zásielku.
4. Príslušný orgán na hraničnej kontrolnej stanici príchodu zásielky do Únie môže udeliť výnimky z uplatňovania požiadaviek uvedených v odseku 2 písm. b), ak ide o zapečatené zásielky s neporušenou pôvodnou plombou, ak prevádzkovateľ zodpovedný za zásielku predloží vyhlásenie, v ktorom sa uvádza odôvodnenie zamietnutia vstupu zásielky na územie tretej krajiny a zároveň potvrdzuje, že preprava danej zásielky prebehla za podmienok vhodných pre daný druh produktov živočíšneho pôvodu a zmiešaných výrobkov.
5. Ak príslušný orgán miesta určenia vydá vyhlásenie uvedené v odseku 2 písm. c), príslušný orgán na hraničnej kontrolnej stanici príchodu zásielky do Únie monitoruje jej prepravu a príchod na miesto určenia v súlade s delegovaným nariadením (EÚ) 2019/1666.

#### Článok 4

##### **Nadobudnutie účinnosti a dátum uplatňovania**

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 14. decembra 2019.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 23. septembra 2019

Za Komisiu  
*predseda*  
Jean-Claude JUNCKER

## NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2019/2075

z 29. novembra 2019,

ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 1126/2008, ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1606/2002 prijímajú určité medzinárodné účtovné štandardy, pokiaľ ide o medzinárodné účtovné štandardy 1, 8, 34, 37 a 38, medzinárodné štandardy finančného výkazníctva 2, 3 a 6, interpretácie 12, 19, 20 a 22 Výboru pre interpretácie medzinárodného finančného výkazníctva a interpretácia 32 Stáleho interpretačného výboru

(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. 1606/2002 z 19. júla 2002 o uplatňovaní medzinárodných účtovných noriem<sup>(1)</sup>, a najmä na jeho článok 3 ods. 1,

keďže:

- (1) Nariadením Komisie (ES) č. 1126/2008<sup>(2)</sup> boli prijaté určité medzinárodné štandardy a interpretácie, ktoré existovali k 15. októbru 2008.
- (2) Dňa 29. marca 2018 vydala Rada pre medzinárodné účtovné štandardy zmeny odkazov v koncepčnom rámci v medzinárodných štandardoch finančného výkazníctva. Cieľom zmien je aktualizovať existujúce odkazy vo viacerých štandardoch a interpretáciách k predchádzajúcim rámcom s odkazmi na revidovaný koncepčný rámec.
- (3) Konzultácie s Európskou poradnou skupinou pre finančné výkazníctvo potvrdzujú, že zmeny medzinárodných účtovných štandardov (IAS) 1 *Prezentácia účtovnej závierky*, IAS 8 *Účtovná politika, zmeny v účtovných odhadoch a chyby*, IAS 34 *Finančné vykazovanie v priebehu účtovného roka*, IAS 37 *Rezervy, podmienené záväzky a podmienené aktíva* a IAS 38 *Nehmotný majetok* a medzinárodného štandardu finančného výkazníctva (IFRS) 2 *Platby na základe podielov*, IFRS 3 *Podnikové kombinácie* a IFRS 6 *Prieskum a vyhodnocovanie nerastných zdrojov* a interpretácií Výboru pre interpretácie medzinárodného finančného výkazníctva (IFRIC) 12 *Zmluvy o licenciách na poskytovanie služieb*, IFRIC 19 *Zánik finančných záväzkov s nástrojmi vlastného imania*, IFRIC 20 *Náklady na odstraňovanie skryvky v produkčnej fáze povrchovej ťažby* a IFRIC 22 *Transakcie v cudzej mene a protihodnota vo forme preddavku* a interpretácie 32 Stáleho interpretačného výboru (SIC) *Nehmotný majetok – náklady na webovú lokalitu* spĺňajú kritériá na prijatie stanovené v článku 3 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1606/2002.
- (4) Nariadenie (ES) č. 1126/2008 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (5) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Výboru pre účtovné predpisy,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

## Článok 1

Príloha k nariadeniu (ES) č. 1126/2008 sa mení takto:

- a) medzinárodný účtovný štandard (IAS) 1 *Prezentácia účtovnej závierky* sa mení tak, ako sa uvádza v prílohe k tomuto nariadeniu;

<sup>(1)</sup> Ú. v. ES L 243, 11.9.2002, s. 1.

<sup>(2)</sup> Nariadenie Komisie (ES) č. 1126/2008 z 3. novembra 2008, ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1606/2002 prijímajú určité medzinárodné účtovné štandardy (Ú. v. EÚ L 320, 29.11.2008, s. 1).

- b) štandard IAS 8 *Účtovná politika, zmeny v účtovných odhadoch a chyby* sa mení tak, ako sa uvádza v prílohe k tomuto nariadeniu;
- c) štandard IAS 34 *Finančné vykazovanie v priebehu účtovného roka* sa mení tak, ako sa uvádza v prílohe k tomuto nariadeniu;
- d) štandard IAS 37 *Rezervy, podmienené záväzky a podmienené aktíva* sa mení tak, ako sa uvádza v prílohe k tomuto nariadeniu;
- e) štandard IAS 38 *Nehmotný majetok* sa mení tak, ako sa uvádza v prílohe k tomuto nariadeniu;
- f) medzinárodný štandard finančného výkazníctva (IFRS) 2 *Platby na základe podielov* sa mení tak, ako sa uvádza v prílohe k tomuto nariadeniu;
- g) štandard IFRS 3 *Podnikové kombinácie* sa mení tak, ako sa uvádza v prílohe k tomuto nariadeniu;
- h) štandard IFRS 6 *Prieskum a vyhodnocovanie nerastných zdrojov* sa mení tak, ako sa uvádza v prílohe k tomuto nariadeniu;
- i) interpretácia 12 Výboru pre interpretácie medzinárodných štandardov finančného výkazníctva (IFRIC 12) *Zmluvy o licenciách na poskytovanie služieb* sa mení tak, ako sa uvádza v prílohe k tomuto nariadeniu;
- j) interpretácia IFRIC 19 *Zánik finančných záväzkov s nástrojmi vlastného imania* sa mení tak, ako sa uvádza v prílohe k tomuto nariadeniu;
- k) interpretácia IFRIC 20 *Náklady na odstraňovanie skrývky v produkčnej fáze povrchovej ťažby* sa mení tak, ako sa uvádza v prílohe k tomuto nariadeniu;
- l) interpretácia IFRIC 22 *Transakcie v cudzej mene a protihodnota vo forme preddavku* sa mení tak, ako sa uvádza v prílohe k tomuto nariadeniu;
- m) interpretácia 32 Stáleho interpretačného výboru (SIC-32) *Nehmotný majetok – náklady na webovú lokalitu* sa mení tak, ako sa uvádza v prílohe k tomuto nariadeniu.

#### Článok 2

Každá spoločnosť začne uplatňovať zmeny uvedené v článku 1 najneskôr od dátumu začiatku svojho prvého účtovného obdobia, ktoré sa začína 1. januára 2020 alebo neskôr.

#### Článok 3

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 29. novembra 2019

Za Komisiu  
Predseda  
Jean-Claude JUNCKER

## PRÍLOHA

**Zmeny týkajúce sa odkazov na koncepčný rámec v štandardoch IFRS**

## Zmeny štandardov IFRS

**Zmeny****IFRS 2 Platby na základe podielov**

Doplňa sa odsek 63E.

## DÁTUM NADOBUDNUTIA ÚČINNOSTI

...

63E Na základe *Zmien týkajúcich sa odkazov na koncepčný rámec v štandardoch IFRS* vydaných v roku 2018 sa mení poznámka pod čiarou k definícii nástroja vlastného imania v dodatku A. Účtovná jednotka uplatňuje túto zmenu na ročné obdobia, ktoré sa začínajú 1. januára 2020 alebo neskôr. Skoršie uplatňovanie je povolené, ak účtovná jednotka súčasne uplatňuje aj všetky ostatné zmeny zavedené v rámci *Zmien týkajúcich sa odkazov na koncepčný rámec v štandardoch IFRS*. Účtovná jednotka uplatňuje zmenu na IFRS 2 spätne na základe prechodných ustanovení v odsekoch 53 až 59 tohto štandardu v súlade s IAS 8 *Účtovná politika, zmeny v účtovných odhadoch a chyby*. Ak však účtovná jednotka určí, že retrospektívne uplatňovanie by bolo nevykonateľné, alebo by zahŕňalo neprimerané náklady či úsilie, uplatňuje zmenu IFRS 2 odkazom na odseky 23 až 28, 50 až 53 a 54F štandardu IAS 8.

V dodatku A sa mení poznámka pod čiarou k definícii nástroja vlastného imania.

\* V *Koncepčnom rámci pre finančné výkazníctvo* vydanom v roku 2018 sa záväzok vymedzuje ako súčasná povinnosť účtovnej jednotky previesť hospodárske zdroje v dôsledku minulých udalostí.

**Zmena****IFRS 3 Podnikové kombinácie**

V odseku 11 sa vypúšťa poznámka pod čiarou pri slove „*rámci*“ a doplňa sa poznámka pod čiarou za slová „*Koncepčnom rámci prípravy a prezentácie účtovnej závierky*“. Odsek 11 nebol inak zmenený, bol však vložený v záujme zjednodušenia.

*Podmienky vykazovania*

11. Na to, aby identifikovateľný nadobudnutý majetok a prevzaté záväzky mohli byť vykázané ako súčasť uplatnenia metódy akvizície, musia k dátumu nadobudnutia zodpovedať definíciám majetku a záväzkov v *Koncepčnom rámci prípravy a prezentácie účtovnej závierky*. Napríklad v prípade, keď nadobúdateľ očakáva vznik nákladov, ale nie je ich povinný v budúcnosti vynaložiť v súvislosti s uskutočnením svojho plánu ukončiť činnosť nadobúdaného subjektu alebo ukončiť niektoré zamestnanecké pomery alebo premiestniť zamestnancov nadobúdaného subjektu, tieto náklady nie sú k dátumu nadobudnutia záväzkami. Nadobúdateľ preto tieto náklady nevykazuje ako súčasť uplatnenia metódy akvizície. Nadobúdateľ namiesto toho vykazuje tieto náklady vo svojej účtovnej závierke po kombinácii v súlade s inými IFRS.

† V prípade tohto štandardu sa od prijímateľov požaduje, aby uplatňovali definície majetku a záväzkov a podporné usmernenia v dokumente IASC *Koncepčný rámec prípravy a prezentácie finančných výkazov*, ktorý rada IASB prijala v roku 2001, a nie v dokumente *Koncepčný rámec pre finančné výkazníctvo* vydanom v roku 2018.

**Zmeny IFRS 6 Prieskum a vyhodnocovanie nerastných zdrojov**

Mení sa odsek 10, v odseku 10 sa vypúšťa poznámka pod čiarou týkajúca sa slov „*Koncepčný rámec*“ a doplňa sa odsek 26A.

**Zložky obstarávacej ceny majetku z prieskumu a vyhodnocovania**

...

10. Výdavky súvisiace s prípravou nerastných zdrojov sa nevykazujú ako majetok z prieskumu a vyhodnocovania. *Koncepčný rámec pre finančné výkazníctvo* a IAS 38 *Nehmotný majetok* poskytujú návod vykazovania majetku vznikajúceho z prípravy.

...



## DÁTUM NADOBUDNUTIA ÚČINNOSTI

...

- 26A Na základe *Zmien týkajúcich sa odkazov na koncepčný rámec v štandardoch IFRS* vydaných v roku 2018 sa mení odsek 10 Účtovná jednotka uplatňuje túto zmenu na ročné obdobia, ktoré sa začínajú 1. januára 2020 alebo neskôr. Skoršie uplatňovanie je povolené, ak účtovná jednotka súčasne uplatňuje aj všetky ostatné zmeny zavedené v rámci *Zmien týkajúcich sa odkazov na koncepčný rámec v štandardoch IFRS*. Účtovná jednotka uplatňuje zmenu na IFRS 6 spätne v súlade s IAS 8 *Účtovná politika, zmeny v účtovných odhadoch a chyby*. Ak však účtovná jednotka určí, že spätná aplikácia by bola nevykonateľná, alebo by zahŕňala neprimerané náklady či úsilie, uplatňuje zmenu na IFRS 6 odkazom na odseky 23 až 28, 50 až 53 a 54F štandardu IAS 8.

**Zmeny****IAS 1 *Prezentácia účtovnej závierky***

Menia sa odseky 7, 15, 19, 20, 23, 24, 28 a 89 a dopĺňa sa odsek 139S. Vypúšťajú sa štyri poznámky pod čiarou, a to v odseku 7 k „odseku 25“, v odseku 15 k druhej vete, v odseku 28 a v odseku 89 k slovám „*koncepčného rámca*“.

## VYMEDZENIE POJMOV

7. **Ďalej uvedené pojmy sa v tomto štandarde používajú v týchto významoch:**

...

**Významný** – vynechania alebo chybné uvedenia položiek sú významné, ak by mohli jednotlivito alebo spoločne ovplyvniť ekonomické rozhodnutia používateľov uskutočnené na základe účtovných závierok. Významnosť závisí od veľkosti a povahy vynechania alebo chybného vykázania posudzovaných v konkrétnych podmienkach. Určujúcim faktorom by mohla byť veľkosť alebo povaha položky alebo kombinácia oboch.

Pri posudzovaní toho, či by vynechanie alebo chybné vykázanie položiek mohli mať vplyv na ekonomické rozhodnutia používateľov, a teda byť významné, je potrebné zvážiť charakteristické črty týchto používateľov. Predpokladá sa, že používatelia majú primerané znalosti o obchodných a ekonomických činnostiach a účtovníctve a sú ochotní študovať informácie s primeranou pozornosťou. Preto je pri posudzovaní potrebné vziať do úvahy primerané očakávanie, do akej miery by používatelia s takýmito atribútmi mohli byť ovplyvnení pri prijímaní ekonomických rozhodnutí.

...

*Verná prezentácia a súlad s IFRS*

15. **Účtovná závierka musí verne prezentovať finančnú situáciu, finančnú výkonnosť a peňažné toky účtovnej jednotky. Pri vernej prezentácii sa musia vierohodne zobrazit účinky transakcií, iné udalosti a podmienky v súlade s definíciami a kritériami na vykazovanie majetku, záväzkov, výnosov a nákladov, ustanovenými v *Koncepčnom rámci pre finančné výkazníctvo (koncepčný rámec)*. Predpokladá sa, že výsledkom uplatňovania IFRS s prípadným dodatočným zverejnením je účtovná závierka, ktorá podáva verný obraz.**

...

19. **Za veľmi výnimočných okolností, pri ktorých manažment dospeje k záveru, že súlad s požiadavkou v IFRS by bol natoľko zavádzajúci, že by bol v rozpore s cieľom účtovnej závierky ustanoveným v *koncepčnom rámci*, sa účtovná jednotka odchýli od danej požiadavky spôsobom ustanoveným v odseku 20, ak príslušný regulačný rámec požaduje alebo inak nezakazuje takéto odchýlenie.**

20. **Ak sa účtovná jednotka odchýli od požiadavky IFRS, v súlade s článkom 19 zverejní:**

- a) **že manažment dospel k záveru, že účtovná závierka verne prezentuje finančnú situáciu podniku, finančnú výkonnosť a peňažné toky;**

- b) že splnila požiadavky príslušných IFRS, s výnimkou odchýlenia sa od určitej požiadavky s cieľom dosiahnuť vernú prezentáciu;
- c) názov IFRS, od ktorého sa účtovná jednotka odchýlila, povahu odchýlenia, vrátane postupu, ktorý by sa požadoval v IFRS, dôvod, prečo by bol tento postup za daných okolností natoľko zavádzajúci, že by bol v rozpore s cieľom účtovnej závierky ustanoveným v *konceptnom rámci*, a prijatý postup a
- d) pre každé prezentované obdobie finančný vplyv odchýlenia na každú položku účtovnej závierky, ktorá by bola vykázaná v súlade s požiadavkou.

...

23. Za veľmi výnimočných okolností, pri ktorých manažment dospeje k záveru, že súlad s požiadavkou IFRS by bol natoľko zavádzajúci, že by bol v rozpore s cieľom účtovnej závierky ustanoveným v *konceptnom rámci*, ale príslušný regulačný rámec zakazuje odchýliť sa od tejto požiadavky, účtovná jednotka v čo najvyššej možnej miere obmedzí vnímané zavádzajúce aspekty tohto súladu tým, že zverejní:

- a) názov predmetného IFRS, povahu požiadavky a dôvod, prečo manažment dospeje k záveru, že súlad s touto požiadavkou by bol za daných okolností natoľko zavádzajúci, až by bol v rozpore s cieľom účtovnej závierky ustanoveným v *konceptnom rámci* a
- b) pri každom prezentovanom období všetky úpravy jednotlivých položiek v účtovnej závierke, o ktorých manažment rozhodol, že by boli potrebné na dosiahnutie vernej prezentácie.

24. Na účely odsekov 19 až 23 je informácia v rozpore s cieľom účtovnej závierky vtedy, keď verne neprezentuje transakcie, iné udalosti a podmienky, ktoré má buď za cieľ prezentovať, alebo by sa od nej mohlo primerane očakávať, že ich bude prezentovať, a v dôsledku toho by pravdepodobne mala vplyv na ekonomické rozhodnutia uskutočňované používateľmi účtovnej závierky. Pri posudzovaní toho, či by súlad s určitou požiadavkou IFRS bol natoľko zavádzajúci, až by bol v rozpore s cieľom účtovnej závierky ustanoveným v *konceptnom rámci*, manažment zvažuje:

- a) prečo nie je za daných okolností dosiahnutý cieľ účtovnej závierky a
- b) ako sa situácia účtovnej jednotky líši od situácie iných účtovných jednotiek, ktoré dodržiavajú danú požiadavku. Ak iné účtovné jednotky za podobných okolností dodržiavajú danú požiadavku, existuje vyvrátiteľný predpoklad, že dodržanie tejto požiadavky účtovnou jednotkou by nebolo natoľko zavádzajúce, že by bolo v rozpore s cieľom účtovnej závierky ustanoveným v *konceptnom rámci*.

...

#### *Akruálny princíp účtovníctva*

...

28. Účtovná jednotka vykazuje pri uplatnení akruálneho princípu účtovníctva položky ako majetok, záväzky, vlastné imanie, výnosy a náklady (prvky účtovnej závierky) vtedy, keď vyhovujú definíciám a kritériám vykazovania týchto zložiek v *konceptnom rámci*.

...

#### *Zisk alebo strata za obdobie*

...

89. Niektoré IFRS konkretizujú okolnosti, kedy účtovná jednotka určité položky vykazuje mimo zisku alebo straty v bežnom období. V IAS 8 sa konkretizujú dve takéto okolnosti: oprava chýb a vplyv zmien účtovných politík. V ďalších IFRS sa požadujú alebo povoľujú zložky ostatných súčastí komplexného výsledku, ktoré vyhovujú definícii výnosov alebo nákladov *konceptného rámca*, ale zvyčajne sú vylúčené zo zisku alebo straty (pozri odsek 7).

...

## PRECHODNÉ USTANOVENIA A DÁTUM NADOBUDNUTIA ÚČINNOSTI

...

- 139S Na základe *Zmien týkajúcich sa odkazov na koncepčný rámec v štandardoch IFRS* vydaných v roku 2018 sa menia odseky 7, 15, 19, 20, 23, 24, 28 a 89. Účtovná jednotka uplatňuje tieto zmeny na ročné obdobia, ktoré sa začínajú 1. januára 2020 alebo neskôr. Skoršie uplatňovanie je povolené, ak účtovná jednotka súčasne uplatňuje aj všetky ostatné zmeny zavedené v rámci *Zmien týkajúcich sa odkazov na koncepčný rámec v štandardoch IFRS*. Účtovná jednotka uplatňuje zmeny na IAS 1 retrospektívne v súlade s IAS 8 *Účtovná politika, zmeny v účtovných odhadoch a chyby*. Ak však účtovná jednotka určí, že retrospektívne uplatňovanie by bolo nevykonateľné, alebo by zahŕňalo neprímerané náklady či úsilie, uplatňuje zmenu na IAS 1 odkazom na odseky 23 až 28, 50 až 53 a 54F štandardu IAS 8.

**Zmeny****IAS 8 Účtovné politiky, zmeny v účtovných odhadoch a chyby**

Mení sa odsek 6 a odsek 11 písm. b). V odseku 6 a odseku 11 písm. b) sa vypúšťajú poznámky pod čiarou k „odseku 25“ a dopĺňa sa nová poznámka pod čiarou k odseku 11 písm. b). Mení sa nadpis pred odsekom 54 a dopĺňajú sa odseky 54F a 54G.

## DEFINÍCIE

...

6. Pri posudzovaní toho, či by vynechanie alebo chybné vykázanie položiek mohli ovplyvniť ekonomické rozhodnutia používateľov, a možno ho teda považovať významné, je potrebné zvážiť charakteristické črty týchto používateľov. Predpokladá sa, že používatelia majú primerané znalosti o obchodných a ekonomických činnostiach a účtovníctve a sú ochotní preštudovať si predložené informácie s primeranou svedomitosťou. Pri tomto posudzovaní je preto treba zohľadniť, do akej možno primerane očakávať ovplyvnenie ekonomických rozhodnutí takto definovaných používateľov.

...

**Výber a uplatňovanie účtovnej politiky**

...

11. **Pri posúdení opísanom v odseku 10 musí manažment prihliadať na tieto zdroje a zvažovať ich použiteľnosť, a to v zostupnom poradí:**
- a) **požiadavky v IFRS, ktoré sa zaoberajú podobnou alebo súvisiacou problematikou a**
  - b) **definície, kritériá vykazovania a koncepcie oceňovania majetku, záväzkov, výnosov a nákladov, ako sú uvedené v *Koncepčnom rámci pre finančné výkazníctvo (koncepčný rámec)*.**

† V odseku 54G sa vysvetľuje, ako sa táto požiadavka zmení pre zostatky na účtoch pri cenovej regulácii.

...

## DÁTUM NADOBUDNUTIA ÚČINNOSTI A PRECHODNÉ USTANOVENIA

...

- 54F Na základe *Zmien týkajúcich sa odkazov na koncepčný rámec v štandardoch IFRS* vydaných v roku 2018 sa mení odsek 6 a odsek 11 písm. b). Účtovná jednotka uplatňuje tieto zmeny na ročné obdobia, ktoré sa začínajú 1. januára 2020 alebo neskôr. Skoršie uplatňovanie je povolené, ak účtovná jednotka súčasne uplatňuje aj všetky ostatné zmeny zavedené v rámci *Zmien týkajúcich sa odkazov na koncepčný rámec v štandardoch IFRS*. Účtovná jednotka uplatňuje zmeny na odsek 6 a odsek 11 písm. b) spätne v súlade s týmto štandardom. Ak však účtovná jednotka určí, že spätná aplikácia by bola nevykonateľná, alebo by zahŕňala neprímerané náklady či úsilie, uplatňuje zmenu na odsek 6 a odsek 11 písm. b) odkazom na odseky 23 až 28 tohto štandardu. Ak by spätná aplikácia akejkoľvek zmeny v *Zmenách týkajúcich sa odkazov na koncepčný rámec v štandardoch IFRS* zahŕňala neprímerané výdavky či úsilie, účtovná jednotka pri uplatňovaní odsekov 23 až 28 tohto štandardu chápe každý odkaz s výnimkou poslednej vety odseku 27 ako „nevykonateľný“, pretože „zahŕňa neprímerané výdavky či úsilie“ a akýkoľvek odkaz na „vykonateľný“ ako „možný bez neprímeraných nákladov či úsilia“.

54G Ak účtovná jednotka neuplatňuje IFRS 14 *Časové rozlíšenie pri cenovej regulácii*, účtovná jednotka pri uplatňovaní odseku 11 písm. b) na zostatky na účtoch pri cenovej regulácii naďalej odkazuje na definície, kritériá vykazovania a koncepcie oceňovania v *Koncepčnom rámci prípravy a prezentácie finančných výkazov\** a nie v *koncepčnom rámci*, pričom zohľadňuje ich uplatniteľnosť. Zostatok na účte pri cenovej regulácii je zostatok každého výdavkového (príjmového) účtu, ktorý nie je vykázaný ako aktívum alebo záväzok v súlade s inými uplatniteľnými štandardmi IFRS, ale je zahrnutý alebo sa očakáva, že ho regulátor sadzieb zahrnie do určovania sadzby (sadzieb), ktoré možno účtovať zákazníkovi. Regulátor sadzieb je oprávnený orgán, ktorý je zákonom alebo iným právnym predpisom poverený určovať sadzby alebo rozpätie sadzieb, ktoré sú pre účtovnú jednotku záväzné. Regulátor sadzieb môže byť tretia strana alebo spriaznená osoba účtovnej jednotky vrátane jej vlastnej správnej rady, ak je uvedený orgán podľa zákona alebo nariadenia povinný určovať sadzby jednak v záujme zákazníkov a jednak s cieľom zaistiť celkovú finančnú životaschopnosť účtovnej jednotky.

\* Odkaz sa týka dokumentu IASC *Koncepčný rámec prípravy a prezentácie finančných výkazov*, ktorý Rada prijala v roku 2001.

### Zmeny

#### IAS 34 *Finančné vykazovanie v priebehu účtovného roka*

Menia sa odseky 31 a 33 a dopĺňa sa odsek 58 V odseku 31 sa vypúšťa poznámka pod čiarou pri slovách „(koncepčný rámec)“.

#### Rovnaká účtovná politika v priebehu roka

...

31. Podľa *Koncepčného rámca pre finančné výkazníctvo (koncepčný rámec)* je vykazovanie proces zahrnutia položky, ktorá spĺňa definíciu jedného z prvkov účtovnej závierky, do výkazu o finančnej situácii alebo do výkazu(ov) finančnej výkonnosti. Definície aktív, záväzkov, výnosov a nákladov sú rozhodujúce pre vykazovanie, a to tak k ročnému dátumu vykazovania, ako aj k dátumom vykazovania v priebehu účtovného roka.

...

33. Základnou charakteristickou črtou príjmov (výnosov) a nákladov je, že súvisiace peňažné prílevy a odlevy aktív a záväzkov sa už uskutočnili. Ak sa tieto peňažné prílevy a odlevy aktív a záväzkov už uskutočnili, súvisiaci výnos a náklad sa vykážu; v opačnom prípade sa nevykážu. *Koncepčný rámec* nepovoľuje vykazovanie takých položiek v súvahe, ktoré nespĺňajú definíciu aktív alebo záväzkov.

...

#### DÁTUM NADOBUDNUTIA ÚČINNOSTI

...

58. Na základe *Zmien týkajúcich sa odkazov na koncepčný rámec v štandardoch IFRS* vydaných v roku 2018 sa menia odseky 31 a 33. Účtovná jednotka uplatňuje tieto zmeny na ročné obdobia, ktoré sa začínajú 1. januára 2020 alebo neskôr. Skoršie uplatňovanie je povolené, ak účtovná jednotka súčasne uplatňuje aj všetky ostatné zmeny zavedené v rámci *Zmien týkajúcich sa odkazov na koncepčný rámec v štandardoch IFRS*. Účtovná jednotka uplatňuje zmeny na IAS 34 so spätnou platnosťou v súlade s IAS 8 *Účtovná politika, zmeny v účtovných odhadoch a chyby*. Ak však účtovná jednotka určí, že spätná aplikácia by bola nevykonateľná, alebo by zahŕňala neprímerané náklady či úsilie, uplatňuje zmenu na IAS 34 odkazom na odseky 43 až 45 tohto štandardu a na odseky 23 až 28, 50 až 53 a 54F štandardu IAS 8.

### Zmena

#### IAS 37 *Rezervy, podmienené záväzky a podmienené aktíva*

V odseku 10 sa dopĺňa poznámka pod čiarou k definícii záväzku.

\* Definícia záväzku v tomto štandarde nebola revidovaná v nadväznosti na revíziu definície záväzku v *Koncepčnom rámci pre finančné výkazníctvo* vydanom v roku 2018.

**Zmena****IAS 38 Nehmotný majetok**

V odseku 8 sa dopĺňa poznámka pod čiarou k definícii majetku.

- \* Definícia majetku v tomto štandarde nebola revidovaná v nadväznosti na revíziu definície majetku v *Koncepčnom rámci pre finančné výkazníctvo* vydanom v roku 2018.

**Zmena****IFRIC 12 Zmluvy o licenciách na poskytovanie služieb**

V oddiele odkazy sa mení poznámka pod čiarou ku „*Koncepčnému rámcu prípravy a prezentácie účtovnej závierky*“.

- \* Odkaz sa týka dokumentu IASC *Koncepčný rámec prípravy a prezentácie finančných výkazov*, ktorý Rada prijala v roku 2001 a ktorý nadobudol účinnosť pri vypracovaní interpretácie.

**Zmena****IFRIC 19 Zánik finančných záväzkov s nástrojmi vlastného imania**

V oddiele odkazy sa mení poznámka pod čiarou ku „*Koncepčnému rámcu prípravy a prezentácie účtovnej závierky*“.

- \* Odkaz sa týka dokumentu IASC *Koncepčný rámec prípravy a prezentácie finančných výkazov*, ktorý Rada prijala v roku 2001 a ktorý nadobudol účinnosť pri vypracovaní interpretácie.

**Zmena****IFRIC 20 Náklady na odstraňovanie skrývky v produkčnej fáze povrchovej ťažby**

V oddiele odkazy sa dopĺňa poznámka pod čiarou ku „*Koncepčnému rámcu pre finančné výkazníctvo*“.

- \* Odkaz sa týka *Koncepčného rámca pre finančné výkazníctvo*, ktorý bol vydaný v roku 2010 a nadobudol účinnosť pri vypracovaní interpretácie.

**Zmena****IFRIC 22 Transakcie v cudzej mene a protihodnota vo forme preddavku**

V oddiele odkazy sa dopĺňa poznámka pod čiarou ku „*Koncepčnému rámcu pre finančné výkazníctvo*“.

- \* Odkaz sa týka *Koncepčného rámca pre finančné výkazníctvo*, ktorý bol vydaný v roku 2010 a nadobudol účinnosť pri vypracovaní interpretácie.

**Zmeny****SIC-32 Nehmotný majetok – náklady na webovú lokalitu**

Mení sa odsek 5 a v odseku 5 sa vypúšťa poznámka pod čiarou k slovám „*koncepčného rámca*“. Na konci oddielu sa pod nadpis „Dátum účinnosti“ dopĺňa nový odsek.

## RIEŠENÁ PROBLEMATIKA

...

5. Táto interpretácia sa nevzťahuje na výdavky na nákup, vývoj a prevádzkovanie hardvéru (napríklad webové servery, dočasné servery, prevádzkové servery a pripojenie na internet) webovej lokality. Takéto výdavky sa účtujú v súlade s IAS 16. Navyše, ak účtovnej jednotke vzniknú výdavky na poskytovateľa internetových služieb, ktorý je hostiteľom webovej lokality účtovnej jednotky, tieto výdavky sa vykazujú ako náklady v čase prijatia daných služieb podľa IAS 1.88 a *Koncepčného rámca pre finančné výkazníctvo*.

...

## DÁTUM NADOBUDNUTIA ÚČINNOSTI

...

Na základe *Zmien týkajúcich sa odkazov na koncepčný rámec v štandardoch IFRS* vydaných v roku 2018 sa mení odsek 5 Účtovná jednotka uplatňuje túto zmenu na ročné obdobia, ktoré sa začínajú 1. januára 2020 alebo neskôr. Skoršie uplatňovanie je povolené, ak účtovná jednotka súčasne uplatňuje aj všetky ostatné zmeny zavedené v rámci *Zmien týkajúcich sa odkazov na koncepčný rámec v štandardoch IFRS*. Účtovná jednotka uplatňuje zmenu na interpretáciu SIC-32 so spätnou platnosťou v súlade s IAS 8 *Účtovná politika, zmeny v účtovných odhadoch a chyby*. Ak však účtovná jednotka určí, že spätná aplikácia by bola nevykonateľná, alebo by zahŕňala neprimerané náklady či úsilie, uplatňuje zmenu na interpretáciu SIC-32 odkazom na odseky 23 až 28, 50 až 53 a 54F štandardu IAS 8.

---

**VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2019/2076**  
**z 29. novembra 2019,**  
**ktorým sa udeľuje autorizácia Únie pre skupinu biocídnych výrobkov „Contec IPA Product Family“**  
**(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní<sup>(1)</sup>, a najmä na jeho článok 44 ods. 5 prvý pododsek,

keďže:

- (1) Spoločnosť Contec Europe predložila 29. júna 2016 v súlade s článkom 43 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 žiadosť o autorizáciu skupiny biocídnych výrobkov s názvom „Contec IPA Product Family“, ktoré patria medzi výrobky typu 2 a 4 opísané v prílohe V k uvedenému nariadeniu, a poskytla písomné potvrdenie o súhlase príslušného orgánu Spojeného kráľovstva s vyhodnotením tejto žiadosti. Žiadosť bola zaregistrovaná v registri pre biocídne výrobky pod číslom BC-LA025582-58.
- (2) „Contec IPA Product Family“ obsahuje propán-2-ol ako účinnú látku, ktorá je zaradená do zoznamu schválených účinných látok Únie podľa článku 9 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 528/2012.
- (3) Hodnotiaci príslušný orgán predložil 22. augusta 2018 v súlade s článkom 44 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 hodnotiacu správu a závery svojho hodnotenia Európskej chemickej agentúry (ďalej len „agentúra“).
- (4) Agentúra predložila Komisii 25. marca 2019 stanovisko<sup>(2)</sup> vrátane navrhovaných podmienok autorizácie, návrhu zhrnutia charakteristík skupiny biocídnych výrobkov (ďalej len „zhrnutie charakteristík skupiny výrobkov“) „Contec IPA Product Family“ a záverečnej hodnotiacej správy o skupine biocídnych výrobkov v súlade s článkom 44 ods. 3 nariadenia (EÚ) č. 528/2012.
- (5) Agentúra vo svojom stanovisku dospela k záveru, že „Contec IPA Product Family“ je skupina biocídnych výrobkov v zmysle článku 3 ods. 1 písm. s) nariadenia (EÚ) č. 528/2012, pre ktorú možno udeliť autorizáciu Únie podľa článku 42 ods. 1 uvedeného nariadenia, a že pri súlade s navrhovanými podmienkami a návrhom zhrnutia charakteristík skupiny biocídnych výrobkov spĺňa podmienky uvedené v článku 19 ods. 1 a 6 uvedeného nariadenia.
- (6) Agentúra predložila Komisii 28. mája 2019 návrh zhrnutia charakteristík skupiny biocídnych výrobkov vo všetkých úradných jazykoch Únie v súlade s článkom 44 ods. 4 nariadenia (EÚ) č. 528/2012.
- (7) Komisia súhlasí so stanoviskom agentúry, a preto považuje za vhodné udeliť autorizáciu Únie pre „Contec IPA Product Family“.
- (8) Agentúra v stanovisku takisto odporúča, aby držiteľ autorizácie ako podmienku autorizácie vykonal test dlhodobého skladovania obrúskov v ich komerčnom balení pri teplote okolia. Komisia súhlasí s uvedeným odporúčaním a domnieva sa, že predloženie tohto testu by malo byť podmienkou súvisiacou so sprístupnením na trhu a používaním skupiny biocídnych výrobkov podľa článku 22 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012. Komisia sa takisto domnieva, že skutočnosť, že údaje sa majú poskytnúť po udelení autorizácie, nemá vplyv na záver o splnení podmienky podľa článku 19 ods. 1 písm. d) uvedeného nariadenia na základe existujúcich údajov.
- (9) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre biocídne výrobky,

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1.

<sup>(2)</sup> ECHA opinion of 28 February 2019 on the Union authorisation of „Contec IPA Product Family“ (ECHA/BPC/221/2019). [Stanovisko agentúry ECHA z 28. februára 2019 o autorizácii Únie pre „Contec IPA Product Family“ (ECHA/BPC/221/2019)].

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

#### Článok 1

Spoločnosti Contec Europe sa udeľuje autorizácia Únie s autorizačným číslom EU-0020460-0000 na sprístupnenie skupiny biocídnych výrobkov „Contec IPA Product Family“ na trhu a jej používanie za podmienok uvedených v prílohe I a v súlade so zhrnutím charakteristík skupiny biocídnych výrobkov stanoveným v prílohe II.

Autorizácia Únie je platná od 26. decembra 2019 do 30. novembra 2029.

#### Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 29. novembra 2019

Za Komisiu  
predseda  
Jean-Claude JUNCKER



*PRÍLOHA I***PODMIENKY (EU-0020460-0000)**

Držiteľ autorizácie vykoná test dlhodobého skladovania obrúskov v ich komerčnom balení pri teplote okolia.

Držiteľ autorizácie predloží výsledky testu agentúre do 31. júla 2021.

---

## PRÍLOHA II

**Zhrnutie charakteristík skupiny biocídnych výrobkov**

Contec IPA Product Family

Výrobky typu 2 – Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá (dezinfekčné prostriedky)

Výrobky typu 4 – Oblasť potravín a krmív (dezinfekčné prostriedky)

Číslo autorizácie: EU-0020460-0000

Číslo položky v R4BP: EU-0020460-0000

## ČASŤ I

**PRVÁ INFORMAČNÁ ÚROVEŇ**

## 1. ADMINISTRATIVNE INFORMACIE

1.1. **Názov skupiny výrobkov**

Názov	Contec IPA Product Family
-------	---------------------------

1.2. **Typy) výrobku**

Typy) výrobku	Výrobky typu 02 – Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá Výrobky typu 04 – Oblasť potravín a krmív
---------------	---

1.3. **Držiteľ autorizácie**

Názov a adresa držiteľa autorizácie	Názov/Meno	Contec Europe
	Adresa	Zl Du Prat, Avenue Paul Duplaix, 56000, Vannes, Francúzsko
Číslo autorizácie	EU-0020460-0000	
Číslo položky v R4BP	EU-0020460-0000	
Dátum autorizácie	26. decembra 2019	
Dátum skončenia platnosti autorizácie	30. novembra 2029	

1.4. **Výrobca/výrobcovia biocídnych výrobkov**

Názov výrobcu	Contec Inc.
Adresa výrobcu	525 Locust Grove, SC 29303 Spartanburg Spojené štáty americké
Miesto výrobných priestorov	525 Locust Grove, SC 29303 Spartanburg Spojené štáty americké
Názov výrobcu	Contec Cleanroom Technology (Suzhou) Co., Ltd. China
Adresa výrobcu	17 Longyun Road, Suzhou Industrial Park, 215024 Suzhou Čína
Miesto výrobných priestorov	17 Longyun Road, Suzhou Industrial Park, 215024 Suzhou Čína

Názov výrobcu	Contec Cleanroom (UK) Ltd
Adresa výrobcu	Unit 6A, Wansbeck Business Park, Rotary Parkway, NE6 3 8QW Ashington, Northumberland Spojené kráľovstvo
Miesto výrobných priestorov	Unit 6A, Wansbeck Business Park, Rotary Parkway, NE6 3 8QW Ashington, Northumberland Spojené kráľovstvo

Názov výrobcu	Flexible Medical Packaging
Adresa výrobcu	Unit 8 Hightown, White Cross Industrial Estate, LA1 4XS Lancaster, Lancashire Spojené kráľovstvo
Miesto výrobných priestorov	Unit 8 Hightown, White Cross Industrial Estate, LA1 4XS Lancaster, Lancashire Spojené kráľovstvo

#### 1.5. Výrobca(ovia) účinnej(ých) látky(látok)

Účinná látka	propán-2-ol
Názov výrobcu	Brenntag GmbH
Adresa výrobcu	Messeallee 11, 45131 Essen Nemecko
Miesto výrobných priestorov	Haven 3222, Vondelingenweg 601, 3196 KK Vondelingenplaat Holandsko

## 2. ZLOŽENIE A ÚPRAVA SKUPINY VÝROBKOV

### 2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne údaje o zložení skupiny

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)	
					Min.	Max.
propán-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	62,9	62,9

### 2.2. Typy) úpravy

Úprava/úpravy	AL (akákoľvek iná kvapalina) – RTU roztok/rozprašovač AL (akákoľvek iná kvapalina) – RTU utierka
---------------	---

## ČASŤ II

### DRUHÁ INFORMAČNÁ ÚROVEŇ – META SPC

#### META SPC 1

#### 1. ADMINISTRATIVNE UDAJE TÝKAJUCE SA META SPC 1

##### 1.1. Identifikátor meta SPC 1

Identifikátor	Contec IPA Liquid Products
---------------	----------------------------

##### 1.2. Prípona čísla autorizácie

Číslo	1-1
-------	-----

## 1.3. Typy) výrobku

Typy) výrobku	Výrobky typu 02 – Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá Výrobky typu 04 – Oblasť potravín a krmív
---------------	---

## 2. ZLOZENIE META SPC 1

## 2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne údaje o zložení meta SPC 1

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)	
					Min.	Max.
propán-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	62,9	62,9

## 2.2. Druh (druhy) prípravku v rámci meta SPC 1

Úprava/úpravy	AL (akákoľvek iná kvapalina) – RTU roztok/rozprašovač
---------------	---

## 3. VÝSTRAŽNE A BEZPEČNOSTNE UPOZORNENIA TÝKAJUCE SA META SPC 1

Výstražné upozornenia	Veľmi horľavá kvapalina a pary. Spôsobuje vážne podráždenie očí. Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty. Opakovaná expozícia môže spôsobiť vysušenie alebo popraskanie pokožky.
Bezpečnostné upozornenia	Ak je potrebná lekárska pomoc, majte k dispozícii obal alebo etiketu výrobku. Uchovávajte mimo dosahu detí. Uchovávajte mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov zapálenia. Nefajčite. Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Zabráňte vdychovaniu pár. Po manipulácii starostlivo umyte ruky Používajte iba na voľnom priestranstve alebo v dobre vetranom priestore. Noste ochranné okuliare. PRI KONTAKTE S POKOŽKOU (alebo vlasmi):Všetky kontaminované časti odevu okamžite vyzlečte.Pokožku opláchnite vodou. PO VDÝCHNUTÍ:Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať. PO ZASIAHNUTÍ OČÍ:Opatrne niekoľko minút oplachujte vodou.Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. Pri zdravotných problémoch volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM. Ak podráždenie očí pretrváva:Vyhľadajte lekársku pomoc. V prípade požiaru:Na hasenie použite penu odolnú voči alkoholu Uchovávajte na dobre vetranom mieste.Uchovávajte v chlade. Uchovávajte uzamknuté. Zneškodnite obsah/nádobu v súlade s miestnymi predpismi.

## 4. AUTORIZOVANE POUZITIE (POUZITIA) META SPC 1

## 4.1. Opis použitia

Tabuľka 1.

**Použití # 1 – Profesionálne použitie**

Typ výrobku	Výrobky typu 02 – Dezinfekčné prostriedky a algicidy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá Výrobky typu 04 – Oblasť potravín a krmív
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Baktérie Mykobaktérie Kvasinky
Oblasti použitia	Vnútročné Dezinfekčný prostriedok na použitie proti baktériám, mykobaktériám a kvasinkám na tvrdých neporéznych povrchoch v čistých priestoroch pre biotechnológiu, farmáciu, výrobu zdravotníckych pomôcok, odvetvie zdravotníctva a iné kritické použitia v oblasti biologických vied a v oblasti priemyselnej prípravy potravín a krmív. Prípustná teplota použitia: izbová teplota ( $20 \pm 2$ °C)
Spôsoby aplikácie	Postrek a utieranie
Dávkovanie a frekvencia	50 ml produktu na m <sup>2</sup> povrchu. – Utieranie: 1-minútový kontaktný čas pre baktérie a mykobaktérie 3-minútový kontaktný čas pre kvasinky
Kategória(ie) používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	(polyetylén s vysokou hustotou) HDPE fľaša s rozprašovačom –0,5 – 1 l Fľaša na opakované plnenie s HDPE uzáverom – 5 l

## 4.1.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Pozri oddiel 5.1

## 4.1.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Pozri oddiel 5.2

## 4.1.3. Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia

Pozri oddiel 5.3

## 4.1.4. Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

Pozri oddiel 5.4

## 4.1.5. Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Pozri oddiel 5.5

5. VSEOBECNE POKYNY NA POUZIVANIE <sup>(1)</sup> META SPC 1

5.1. **Pokyny na používanie**

Používajte pri izbovej teplote. Pri viditeľne znečistených povrchoch je pred dezinfekciou potrebné čistenie.

Utieranie: Naneste/nastriekajte výrobok na utierku vhodnú na čisté priestory. Pred utieraním dezinfikovaného povrchu zabezpečte, aby bola utierka dostatočne a rovnomerne navlhčená.

Zabezpečte, aby bol povrch rovnomerne pokrytý výrobkom, potom utrite dosucha sterilnou utierkou na čisté priestory.

Kontaktné časy: Utieranie 1 minútu na odstránenie baktérií a mykobaktérií, 3 minúty na odstránenie kvasiniek.

Použité utierky sa musia likvidovať v uzavretej nádobe.

5.2. **Opatrenia na zmiernenie rizika**

Pred jedlom a po používaní si umyte ruky a nechránenú pokožku.

Zabráňte kontaktu s očami.

Na použitie v čistých priestoroch je povinná primeraná technická/inžinierska regulácia na odstránenie zvyškov vo vzduchu, napr. vetranie miestností alebo miestne odsávacie vetranie.

5.3. **Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia**

Pravdepodobné priame alebo nepriame nepriaznivé účinky:

Bolesti hlavy, závraty, halucinácie, útlm dýchania, útlm CNS alebo kóma.

Silné podráždenie očí a/alebo poškodenie zraku.

Nevoľnosť, vracanie, hnačka a hemoragická gastritída.

Riziko vdýchnutia do pľúc môže vyvolať pneumonitídu, nízky krvný tlak a hypoglykémiu.

Opatrenia prvej pomoci:

Premiestnite postihnutého od zdroja expozície a odstráňte všetky kontaminované/postriekané časti odevu.

Po kontakte s očami: PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. Ak podráždenie očí pretrváva: vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

Po kontakte s pokožkou: postihnuté miesto umyte veľkým množstvom vody a mydla, nedrhňte.

V prípade požitia: NEVYVOLÁVAJTE zvracanie a postihnutej osobe alebo osobe v bezvedomí nikdy nepodávajte nič ústami. Ak je osoba v bezvedomí, umiestnite ju do polohy (stabilizovania) na ľavom boku s hlavou zaklonenou a pokrčenými kolenami.

Postihnutého nechajte v pokoji oddychovať, udržiavajte telesnú teplotu a kontrolujte dýchanie. V prípade potreby skontrolujte pulz a začnite podávať umelé dýchanie.

Postihnutého vezmite do zdravotného strediska a vždy, keď je to možné, prineste obal alebo etiketu.

**POSTIHNUTÚ OSOBU NIKDY NENECHÁVAJTE BEZ DOZORU!**

Rada pre pracovníkov poskytujúcich zdravotnú starostlivosť:

Monitorujte vitálne funkcie a poskytnite symptomatickú a podpornú liečbu.

V prípade požitia vyhodnoňte endoskopický postup.

Monitorujte glykémiu a ketóny.

Použitie prehánadla ipekakuána sa neodporúča.

**KEĎ ŽIADATE O LEKÁRSKU POMOC, MAJTE K DISPOZÍCII OBAL ALEBO ETIKETU A VOLAJTE NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM na čísle +421 2 54 774 166.**

5.4. **Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu**

Zneškodnite obsah/nádobu v súlade s miestnymi predpismi.

Prázdnu nádobu opätovne nepoužívajte na iné účely.

<sup>(1)</sup> Pokyny na používanie, opatrenia na zmiernenie rizík a ďalšie pokyny na používanie v tomto oddiele sú platné pre všetky autorizované použitia v rámci meta SPC 1.

### 5.5. Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Uchovávajú sa na chladnom, suchom, dobre vetranom mieste v pôvodnej nádobe.

Uchovávajú sa mimo dosahu zdrojov zapálenia.

Chránia sa pred priamym slnečným svetlom.

Nádobu uchovávajú sa tesne uzavretú.

Doba skladovateľnosti: 2 roky

### 6. ĎALSIE INFORMÁCIE

Výrobok obsahuje propán-2-ol (CAS číslo: 67-63-0), pre ktorý bola pre profesionálneho používateľa dohodnutá a na hodnotenie rizika výrobku použitá európska referenčná hodnota 129,28 mg/m<sup>3</sup>.

### 7. TRETIA INFORMACNA UROVEN: JEDNOTLIVE VÝROBKY V META SPC 1

#### 7.1. Obchodný názov, číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku

Obchodný názov	Contec 70 % IPA FBC570I Contec Sterile 70 % IPA SBT170IW Contec Sterile 70 % IPA SBT0570IW Contec 70 % IPA FBT170I				
Číslo autorizácie	EU-0020460-0001 1-1				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
propán-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	62,9

### META SPC 2

#### 1. ADMINISTRATIVNE UDAJE TÝKAJUCE SA META SPC 2

##### 1.1. Identifikátor meta SPC 2

Identifikátor	Contec IPA Wipes
---------------	------------------

##### 1.2. Prípona čísla autorizácie

Číslo	1-2
-------	-----

##### 1.3. Typy) výrobku

Typy) výrobku	Výrobky typu 02 – Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá Výrobky typu 04 – Oblasť potravín a krmív
---------------	---

#### 2. ZLOZENIE META SPC 2

##### 2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne údaje o zložení meta SPC 2

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)	
					Min.	Max.
propán-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	62,9	62,9

## 2.2. Druh (druhy) prípravku v rámci meta SPC 2

Úprava/úpravy	AL (akákoľvek iná kvapalina) – RTU utierka
---------------	--

## 3. VÝSTRAŽNE A BEZPEČNOSTNE UPOZORNENIA TÝKAJUCE SA META SPC 2

Výstražné upozornenia	<p>Veľmi horľavá kvapalina a pary. Spôsobuje vážne podráždenie očí. Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty. Opakovaná expozícia môže spôsobiť vysušenie alebo popraskanie pokožky.</p>
Bezpečnostné upozornenia	<p>Ak je potrebná lekárska pomoc, majte k dispozícii obal alebo etiketu výrobku. Uchovávajte mimo dosahu detí. Uchovávajte mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov zapálenia. Nefajčite. Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Zabráňte vdychovaniu pár. Po manipulácii starostlivo umyte ruky Používajte iba na voľnom priestranstve alebo v dobre vetranom priestore. Noste ochranné okuliare. PRI KONTAKTE S POKOŽKOU (alebo vlasmi):Všetky kontaminované časti odevu okamžite vyzlečte.Pokožku opláchnite vodou. PO VDÝCHNUTÍ:Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať. PO ZASIAHNUTÍ OČÍ:Opatrne niekoľko minút oplachujte vodou.Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. Pri zdravotných problémoch volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM. Ak podráždenie očí pretrváva:Vyhľadajte lekársku pomoc. V prípade požiaru:Na hasenie použite penu odolnú voči alkoholu. Uchovávajte na dobre vetranom mieste.Uchovávajte v chlade. Uchovávajte uzamknuté. Zneškodnite obsah/nádobu v súlade s miestnymi predpismi.</p>

## 4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIE (POUZITIA) META SPC 2

## 4.1. Opis použitia

Tabuľka 2.

## Použitie # 1 – Profesionálne použitie

Typ výrobku	<p>Výrobky typu 02 – Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá Výrobky typu 04 – Oblasť potravín a krmív</p>
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	-
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	<p>Baktérie Mykobaktérie Kvasinky</p>
Oblasti použitia	<p>Vnútorne Dezinfekčný prostriedok na použitie proti baktériám, mykobaktériám a kvasinkám na tvrdých neporéznych povrchoch v čistých priestoroch pre biotechnológiu, farmáciu, výrobu zdravotníckych pomôcok, odvetvie zdravotníctva a iné kritické použitia v oblasti biologických vied a v oblasti priemyselnej prípravy potravín a krmív.</p>



	Prípustná teplota použitia: izbová teplota (20 ± 2 °C)
Spôsoby) aplikácie	Utieranie
Dávkovanie a frekvencia	1-minútový kontaktný čas pre baktérie a mykobaktérie 3-minútový kontaktný čas pre kvasinky
Katégoria(ie) používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	Impregnované utierky zo 100 % polypropylénu v: — HDPE nádobe s HDPE uzáverom – 150 utierok (1,7 alebo 2,15 l) — (polyetyléntereftalát) PET/(polyetylén) PE uzáverom obale so zatavením – 30, 40 alebo 50 utierok Impregnované utierky zo 100 % polyesteru v: — HDPE nádobe s HDPE uzáverom – 100 utierok (2,25 l) — PET/PE uzáverom obale so zatavením – 20 utierok Impregnované utierky zo 100 % pleteného polyesteru v: — PET/PE uzáverom obale so zatavením – 8, 10, 20, 30 alebo 50 utierok Impregnované utierky z 55 % celulózy/45 % polyesteru v: — HDPE nádobe s HDPE uzáverom – 100 utierok (2,25 l) — PET/PE uzáverom obale so zatavením – 24, 30, 50 alebo 75 utierok Impregnované utierky z 50 % umelého hodvábu/50 % polyesteru v: — HDPE nádobe s HDPE uzáverom – 700 utierok (11,4 l)

#### 4.1.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Pozri oddiel 5.1

#### 4.1.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Pozri oddiel 5.2

#### 4.1.3. Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia

Pozri oddiel 5.3

#### 4.1.4. Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

Pozri oddiel 5.4

#### 4.1.5. Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Pozri oddiel 5.5

### 5. Všeobecné pokyny na používanie (\*) meta SPC 2

#### 5.1. Pokyny na používanie

Pri znečistených povrchoch je pred dezinfekciou potrebné čistenie.

Zabezpečte, aby bol povrch rovnomerne pokrytý výrobkom, nechajte ho pôsobiť kontaktný čas 1 minútu pre baktericídny a mykobaktericídny účinok a 3 minúty pre účinok proti kvasinkám.

#### 5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika

Na použitie v čistých priestoroch je povinná primeraná technická/inžinierska regulácia na odstránenie zvyškov vo vzduchu, napr. vetranie miestnosti alebo miestne odsávacie vetranie.

(\*) Pokyny na používanie, opatrenia na zmiernenie rizík a ďalšie pokyny na používanie v tomto oddiele sú platné pre všetky autorizované použitia v rámci meta SPC 2.

### 5.3. Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia

Pravdepodobné priame alebo nepriame nepriaznivé účinky:

Bolesti hlavy, závraty, halucinácie, útlm dýchania, útlm CNS alebo kóma.

Silné podráždenie očí a/alebo poškodenie zraku.

Nevoľnosť, vracanie, hnačka a hemoragická gastritída.

Riziko vdýchnutia do pľúc môže vyvolať pneumonitídu, nízky krvný tlak a hypoglykémiu.

Opatrenia prvej pomoci:

Premiestnite postihnutého od zdroja expozície a odstráňte všetky kontaminované/postriekané časti odevu.

Po kontakte s očami: PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. Ak podráždenie očí pretrváva: vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

Po kontakte s pokožkou: postihnuté miesto umyte veľkým množstvom vody a mydla, nedrhňte.

V prípade požitia: NEVYVOLÁVAJTE zvracanie a postihnutej osobe alebo osobe v bezvedomí nikdy nepodávajte nič ústami. Ak je osoba v bezvedomí, umiestnite ju do polohy (stabilizovania) na ľavom boku s hlavou zaklonenou a pokrčenými kolenami.

Postihnutého nechajte v pokoji oddychovať, udržiavajte telesnú teplotu a kontrolujte dýchanie. V prípade potreby skontrolujte pulz a začnite podávať umelé dýchanie.

Postihnutého vezmite do zdravotného strediska a vždy, keď je to možné, prineste obal alebo etiketu.

**POSTIHNUTÚ OSOBU NIKDY NENECHÁVAJTE BEZ DOZORU!**

Rada pre pracovníkov poskytujúcich zdravotnú starostlivosť:

Monitorujte vitálne funkcie a poskytnite symptomatickú a podpornú liečbu.

V prípade požitia vyhodnoňte endoskopický postup.

Monitorujte glykémiu a ketóny.

Použitie prehľadla ipekakuána sa neodporúča.

**KEĎ ŽIADATE O LEKÁRSKU POMOC, MAJTE K DISPOZÍCII OBAL ALEBO ETIKETU A VOLAJTE NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM na čísle +421 2 54 774 166.**

### 5.4. Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

Zneškodnite obsah/nádobu v súlade s miestnymi predpismi.

Prázdnu nádobu opätovne nepoužívajte na iné účely.

Použitú utierku sa musia likvidovať v uzavretej nádobe.

Použitú utierku zneškodnite so suchým odpadom na skládke.

### 5.5. Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Uchovávajú na chladnom, suchom, dobre vetranom mieste v pôvodnej nádobe.

Uchovávajú mimo dosahu zdrojov zapálenia.

Chrňte pred priamym slnečným svetlom.

Nádobu uchovávajú tesne uzavretú.

Doba skladovateľnosti: 2 roky

### 6. ĎALSIE INFORMÁCIE

Utierky z polypropylénu, polyesteru, pleteného polyesteru, 55 % celulózy/45 % polyesteru alebo 50 % umelého hodvábu/50 % polyesteru, 34 – 240 g/m<sup>2</sup>, obsahujúce 5 – 38 ml produktu (2,75 – 20,9 g propán-2-olu).

Výrobok obsahuje propán-2-ol (CAS číslo: 67-63-0), pre ktorý bola pre profesionálneho používateľa dohodnutá a na hodnotenie rizika výrobku použitá európska referenčná hodnota 129,28 mg/m<sup>3</sup>.

7. TRETIA INFORMACNA UROVEN: JEDNOTLIVE VÝROBKY V META SPC 2

7.1. **Obchodný názov, číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku**

Obchodný názov	PROSAT MBPP PS-840IR PROSAT MBPP PS-911 PROSAT MBPP PS-911EB PROSAT MBPP PS-LPP-7030 PROSAT MBPP PS-LPP-7030IR PROSAT MBPP PSPP0039 PROSAT MBPP PSPP0043 SATWipes MBPP SWPP0003 PROSAT Delta PS-7030IR SATWipes nonwoven polyester SAT-C3-7030 Spec-Wipe 4 115-0039 PROSAT Polynit Heatseal PS-HS9-7030 PROSAT EasyReach PSME0001 PROSAT Polynit Heatseal PSPS0047 PROSAT Polynit Heatseal PSPS0076 PROSAT Polynit Heatseal PSPS0091 PROSAT Polynit Heatseal PSWE0001 PROSAT Polynit Heatseal PSWE0002 PROSAT Polynit Heatseal PSWE0003 Spec-Wipe 3 115-0034 PROSAT Sigma PSC20001 PROSAT Sigma PSC20002 PROSAT Theta PSC20005 PROSAT Theta PSC20006 PROSAT Theta PSC20009 PROSAT Theta PSC20010 PROSAT Theta PSCP0001 PROSAT Theta PSCS1010 PROSAT Theta PSCS1010IR SATWipes polyester/cellulose SAT-C1-7030 SATWipes presaturated wipes SWNW0013				
Číslo autorizácie	EU-0020460-0002 1-2				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
propán-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	62,9

# ROZHODNUTIA

## ROZHODNUTIE POLITICKÉHO A BEZPEČNOSTNÉHO VÝBORU (SZBP) 2019/2077

z 28. novembra 2019,

ktorým sa predlžuje mandát vedúceho pomocnej misie Európskej únie pre integrované riadenie hraníc v Líbyi (EUBAM Líbya) (EUBAM Líbya/1/2019)

POLITICKÝ A BEZPEČNOSTNÝ VÝBOR,

so zreteľom na Zmluvu o Európskej únii, a najmä na jej článok 38 tretí odsek,

so zreteľom na rozhodnutie Rady 2013/233/SZBP z 22. mája 2013 o pomocnej misii Európskej únie pre integrované riadenie hraníc v Líbyi (EUBAM Líbya) <sup>(1)</sup>, a najmä na jeho článok 9 ods. 1,

so zreteľom na návrh vysokého predstaviteľa Únie pre zahraničné veci a bezpečnostnú politiku,

keďže:

- (1) Podľa článku 9 ods. 1 rozhodnutia 2013/233/SZBP sa Politický a bezpečnostný výbor (ďalej len „PBV“) poveruje, aby v súlade s článkom 38 zmluvy prijímal príslušné rozhodnutia na účely vykonávania politickej kontroly a strategického usmerňovania misie EUBAM Líbya vrátane rozhodnutia o vymenovaní vedúceho misie.
- (2) PBV 30. augusta 2016 prijal rozhodnutie (SZBP) 2016/1634 <sup>(2)</sup>, ktorým bol pán Vincenzo TAGLIAFERRI vymenovaný za vedúceho misie EUBAM Líbya od 1. septembra 2016 do 21. augusta 2017.
- (3) Mandát pána Vincenza TAGLIAFERRIHO ako vedúceho misie EUBAM Líbya bol pravidelne predlžovaný, naposledy tým, že PBV prijal rozhodnutie (SZBP) 2018/2061 <sup>(3)</sup>, ktorým sa predlžuje mandát pána Vincenza TAGLIAFERRIHO ako vedúceho misie EUBAM Líbya do 31. decembra 2019.
- (4) Rada prijala 17. decembra 2018 rozhodnutie (SZBP) 2018/2009 <sup>(4)</sup>, ktorým sa mení a predlžuje rozhodnutie 2013/233/SZBP, a to do 30. júna 2020.
- (5) Vysoký predstaviteľ Únie pre zahraničné veci a bezpečnostnú politiku navrhol, aby sa mandát pána Vincenza TAGLIAFERRIHO ako vedúceho misie EUBAM Líbya predlžil od 1. januára 2020 do 30. júna 2020,

PRIJAL TOTO ROZHODNUTIE:

### Článok 1

Mandát pána Vincenza TAGLIAFERRIHO ako vedúceho misie EUBAM Líbya sa týmto predlžuje do 30. júna 2020.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 138, 24.5.2013, s. 15.

<sup>(2)</sup> Rozhodnutie Politického a bezpečnostného výboru (SZBP) 2016/1634 z 30. augusta 2016 o vymenovaní vedúceho pomocnej misie Európskej únie pre integrované riadenie hraníc v Líbyi (EUBAM Líbya) (EUBAM Líbya/1/2016) (Ú. v. EÚ L 243, 10.9.2016, s. 10).

<sup>(3)</sup> Rozhodnutie Politického a bezpečnostného výboru (SZBP) 2018/2061 z 18. decembra 2018, ktorým sa predlžuje mandát vedúceho pomocnej misie Európskej únie pre integrované riadenie hraníc v Líbyi (EUBAM Líbya) (EUBAM Líbya/2/2018) (Ú. v. EÚ L 329, 27.12.2018, s. 22).

<sup>(4)</sup> Rozhodnutie Rady (SZBP) 2018/2009 zo 17. decembra 2018, ktorým sa mení rozhodnutie 2013/233/SZBP o pomocnej misii Európskej únie pre integrované riadenie hraníc v Líbyi (EUBAM Líbya) a predlžuje sa jeho platnosť (Ú. v. EÚ L 322, 18.12.2018, s. 25).

*Článok 2*

Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom jeho prijatia.

Uplatňuje sa od 1. januára 2020.

V Bruseli 28. novembra 2019

*Za Politický a bezpečnostný výbor*  
*predsedníčka*  
S. FROM-EMMESBERGER

---

**ROZHODNUTIE RADY (EÚ, Euratom) 2019/2078****z 2. decembra 2019,****ktorým sa vymenúva člen Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru navrhnutý Spolkovou republikou Nemecko**

RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 302,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva pre atómovú energiu, a najmä na jej článok 106a,

so zreteľom na návrh nemeckej vlády,

so zreteľom na stanovisko Európskej komisie,

keďže:

- (1) Rada prijala 18. septembra 2015 rozhodnutie (EÚ, Euratom) 2015/1600 <sup>(1)</sup> a 1. októbra 2015 rozhodnutie (EÚ, Euratom) 2015/1790 <sup>(2)</sup>, ktorými sa vymenúvajú členovia Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru na obdobie od 21. septembra 2015 do 20. septembra 2020.
- (2) V dôsledku skončenia funkčného obdobia pána Güntera LAMBERTZA sa uvoľnilo miesto člena Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

**Článok 1**Pani Freya LEMCKEOVÁ, *Managing Director DIHK Brussels*, sa vymenúva za členku Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru na zvyšný čas funkčného obdobia, ktoré trvá do 20. septembra 2020.**Článok 2**

Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom jeho prijatia.

V Bruseli 2. decembra 2019

Za Radu  
Predsedníčka  
M. OHISALO

---

<sup>(1)</sup> Rozhodnutie Rady (EÚ, Euratom) 2015/1600 z 18. septembra 2015, ktorým sa vymenúvajú členovia Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru na obdobie od 21. septembra 2015 do 20. septembra 2020 (Ú. v. EÚ L 248, 24.9.2015, s. 53).

<sup>(2)</sup> Rozhodnutie Rady (EÚ, Euratom) 2015/1790 z 1. októbra 2015, ktorým sa vymenúvajú členovia Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru na obdobie od 21. septembra 2015 do 20. septembra 2020 (Ú. v. EÚ L 260, 7.10.2015, s. 23).

**VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2019/2079****z 27. novembra 2019,****ktorým sa určujú množstevné limity a pridelujú kvóty na látky kontrolované podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1005/2009 o látkach, ktoré poškodzujú ozónovú vrstvu, na obdobie od 1. januára do 31. decembra 2020***[oznámené pod číslom C(2019) 8535]***(Iba anglické, české, francúzske, grécke, holandské, chorvátske, lotyšské, maďarské, maltské, nemecké, poľské, portugalské, španielske a talianske znenie je autentické)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1005/2009 zo 16. septembra 2009 o látkach, ktoré poškodzujú ozónovú vrstvu <sup>(1)</sup>, a najmä na jeho článok 10 ods. 2 a článok 16 ods. 1,

keďže:

- (1) Prepustenie dovezených kontrolovaných látok do voľného obehu v Únii podlieha množstevným limitom.
- (2) Komisia je povinná určiť tieto limity a prideliť kvóty podnikom.
- (3) Komisia je ďalej povinná určiť množstvá kontrolovaných látok s výnimkou neúplne halogénovaných chlórfluóruhlŕovodíkov, ktoré možno používať na základné laboratórne a analytické účely, ako aj podniky, ktoré ich môžu na tieto účely používať.
- (4) Pri určovaní kvót pridelených na základné laboratórne a analytické použitie treba zabezpečiť, aby boli dodržané množstevné limity stanovené v článku 10 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1005/2009, a to uplatnením nariadenia Komisie (EÚ) č. 537/2011 <sup>(2)</sup>. Uvedené množstevné limity sa týkajú aj neúplne halogénovaných chlórfluóruhlŕovodíkov povolených na laboratórne a analytické použitie, a preto by predmetom týchto pridelených kvót mala byť aj výroba a dovoz neúplne halogénovaných chlórfluóruhlŕovodíkov na tieto použitia.
- (5) Komisia uverejnila oznámenie podnikom, ktoré v roku 2020 plánujú dovážať kontrolované látky poškodzujúce ozónovú vrstvu do Európskej únie alebo ich z nej vyvážať, a podnikom, ktoré v roku 2020 plánujú vyrábať alebo dovážať tieto látky na laboratórne a analytické použitie <sup>(3)</sup>, a následne jej boli doručené vyhlásenia o zamýšľanom dovoze v roku 2020.
- (6) Množstevné limity a kvóty by sa mali určiť na obdobie od 1. januára do 31. decembra 2020 v súlade s ročným cyklom podávania správ podľa Montrealského protokolu o látkach, ktoré poškodzujú ozónovú vrstvu.
- (7) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom výboru zriadeného článkom 25 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1005/2009,

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 286, 31.10.2009, s. 1.

<sup>(2)</sup> Nariadenie Komisie (EÚ) č. 537/2011 z 1. júna 2011 o mechanizme pridelovania množstiev kontrolovaných látok, ktoré sú v Únii povolené na laboratórne a analytické použitie podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1005/2009 o látkach, ktoré poškodzujú ozónovú vrstvu (Ú. v. EÚ L 147, 2.6.2011, s. 4).

<sup>(3)</sup> Ú. v. EÚ C 143, 24.4.2019, s. 4.

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

### Článok 1

#### Množstevné limity na prepustenie do voľného obehu

Množstvá kontrolovaných látok, na ktoré sa vzťahuje nariadenie (ES) č. 1005/2009 a ktoré možno v roku 2020 prepustiť do voľného obehu v Únii zo zdrojov mimo Únie, sú tieto:

Kontrolované látky	Množstvo [v kilogramoch ODP (potenciál poškodzovať ozón)]
Skupina I (chlórfluórované uhľovodíky 11, 12, 113, 114 a 115) a skupina II (iné úplne halogénované chlórfluórované uhľovodíky)	1 910 550,00
Skupina III (halóny)	23 800 100,00
Skupina IV (tetrachlórmetán)	22 330 671,00
Skupina V (1,1,1-trichlóretán)	2 500 000,00
Skupina VI (metylbromid)	510 912,00
Skupina VII (neúplne halogénované brómfluórované uhľovodíky)	4 852,40
Skupina VIII (neúplne halogénované chlórfluóruhl'ovodíky)	5 358 037,25
Skupina IX (brómchlórmetán)	324 024,00

### Článok 2

#### Pridelenie kvót na prepustenie do voľného obehu

- Kvóty na chlórfluórované uhľovodíky 11, 12, 113, 114 a 115 a iné úplne halogénované chlórfluórované uhľovodíky sa v období od 1. januára do 31. decembra 2020 pridelujú podnikom uvedeným v prílohe I na účely uvedené v tej istej prílohe.
- Kvóty na halóny sa v období od 1. januára do 31. decembra 2020 pridelujú podnikom uvedeným v prílohe II na účely uvedené v tej istej prílohe.
- Kvóty na tetrachlórmetán sa v období od 1. januára do 31. decembra 2020 pridelujú podnikom uvedeným v prílohe III na účely uvedené v tej istej prílohe.
- Kvóty na 1,1,1-trichlóretán sa v období od 1. januára do 31. decembra 2020 pridelujú podnikom uvedeným v prílohe IV na účely uvedené v tej istej prílohe.
- Kvóty na metylbromid sa v období od 1. januára do 31. decembra 2020 pridelujú podnikom uvedeným v prílohe V na účely uvedené v tej istej prílohe.
- Kvóty na neúplne halogénované brómfluórované uhľovodíky sa v období od 1. januára do 31. decembra 2020 pridelujú podnikom uvedeným v prílohe VI na účely uvedené v tej istej prílohe.
- Kvóty na neúplne halogénované chlórfluóruhl'ovodíky sa v období od 1. januára do 31. decembra 2020 pridelujú podnikom uvedeným v prílohe VII na účely uvedené v tej istej prílohe.
- Kvóty na brómchlórmetán sa v období od 1. januára do 31. decembra 2020 pridelujú podnikom uvedeným v prílohe VIII na účely uvedené v tej istej prílohe.
- Individuálne kvóty pre podniky sú určené v prílohe IX.



## Článok 3

**Kvóty na laboratórne a analytické použitie**

Kvóty na dovoz a výrobu kontrolovaných látok na laboratórne a analytické použitie v roku 2020 sa pridelujú podnikom uvedeným v prílohe X.

Maximálne množstvá pridelené uvedeným podnikom, ktoré sa môžu v roku 2020 vyrobiť alebo doviesť na laboratórne a analytické použitie, sú uvedené v prílohe XI.

## Článok 4

**Obdobie platnosti**

Toto rozhodnutie sa uplatňuje od 1. januára 2020 a platí do 31. decembra 2020.

## Článok 5

**Adresáti**

Toto rozhodnutie je určené týmto podnikom:

1	A-Gas (UK) Ltd Banyard road BS20 7XH Bristol Spojené kráľovstvo	2	Abcr GmbH Im Schleht 10 76187 Karlsruhe Nemecko
3	AGC Chemicals Europe, Ltd. York House, Hillhouse International FY5 4QD Thornton Cleveleys Spojené kráľovstvo	4	Albemarle Europe SPRL Parc Scientifique Einstein, Rue du Bosquet 9 B-1348 Louvain-la-Neuve Belgicko
5	Arkema France Rue Estienne d'Orves 420 92705 COLOMBES Cedex Francúzsko	6	Ateliers Bigata SASU Rue Jean-Baptiste Perrin 10 33320 Eysines Francúzsko
7	Avocado Research Chemicals Limited Shore Road LA3 2XY Lancaster Spojené kráľovstvo	8	BASF Agri-Production S.A.S. Rue de Verdun 32 76410 Saint-Aubin Les Elbeuf Francúzsko
9	Bayer AG Alfred-Nobel-Str. 50 40789 Monheim Nemecko	10	BDL Czech Republic s. r. o. Náměstí Českého ráje 2 51101 Turnov Česká republika
11	Biovit d.o.o. Varazdinska ulica – Odvojak II 15 HR-42000 Varazdin Chorvátsko	12	Blue Cube Germany Assets GmbH & Co. KG Buetzflether Sand 2 21683 Stade Nemecko
13	Butterworth Laboratories Ltd Waldegrave Road 54-56 TW11 8NY LONDON Spojené kráľovstvo	14	Ceram Optec SIA Skanstes street 7 K-1 LV-1013 Riga Lotyšsko
15	Chemours Netherlands B.V. Baanhoekweg 22 3313LA Dordrecht Holandsko	16	Daikin Refrigerants Europe GmbH Industriepark Höchst 65926 Frankfurt am Main Nemecko
17	Dyneon GmbH Industrieparkstr. 1 84508 Burgkirchen Nemecko	18	EAF protect s. r. o. Karlovarská 131/50 35002 Cheb 2 Česká republika

19	ESTO Cheb s. r. o. Palackého 2087/8A 35002 Cheb Česká republika	20	Fire Fighting Enterprises Ltd Hunting Gate 9 SG4 0TJ Hitchin Spojené kráľovstvo
21	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21. H-1103 Budapest Maďarsko	22	GHC Gerling, Holz & Co. Handels GmbH Ruhrstr. 113 22761 Hamburg Nemecko
23	Gielle Industries di Luigi Galantucci Via Ferri ROCCO 32 70022 ALTAMURA Taliansko	24	GlaxoSmithKline Cobden Street DD10 8EA Montrose Spojené kráľovstvo
25	Halon & Refrigerant Services Ltd J Reid Trading Estate, Factory Road CH5 2QJ Sandycroft Spojené kráľovstvo	26	Honeywell Speciality Chemicals Seelze GmbH Wunstorfer Str. 40 30926 Seelze Nemecko
27	Hovione FarmaCiencia SA Quinta de S. Pedro – Sete Casas 2674-506 Loures Portugalsko	28	Hudson Technologies Europe S.r.l. Via degli Olmetti 39/E 00060 Formello Taliansko
29	ICL Europe Cooperatief U.A. Koningin Wilhelminaplein 30 1062 KR Amsterdam Holandsko	30	Intergeo LTD Industrial Park of Thermi 57001 Thessaloniki Grécko
31	Labmix24 GmbH Industriestr. 18A 46499 Hamminkeln Nemecko	32	Laboratorios Miret S.A. Geminis 4 08228 Terrassa Španielsko
33	LGC Standards GmbH Mercatorstr. 51 46485 Wesel Nemecko	34	Ludwig-Maximilians-University Butenadtstr. 5-13 (Haus D) DE-81377 Munich Nemecko
35	Mebrom NV Antwerpsesteenweg 45 2830 Willebroek Belgicko	36	Merck KGaA Frankfurter Strasse 250 64293 Darmstadt Nemecko
37	Meridian Technical Services Limited Hailey Road 14 DA18 4AP Erith Spojené kráľovstvo	38	Mexichem UK Limited The Heath Business and Technical Park WA7 4QX Runcorn, Cheshire Spojené kráľovstvo
39	Neochema GmbH Am Kümmerling 37A 55294 Bodenheim Nemecko	40	P.U. Poz-Pliszka Sp. z o.o. Mialki Szlak 52 80-717 Gdansk Poľsko
41	Philipps-Universität Marburg Biegenstrasse 10 35032 Marburg Nemecko	42	R.P. Chem s.r.l. Via San Michele 47 31032 Casale sul Sile (TV) Taliansko
43	Restek GmbH Schaberweg 23 D-61348 Bad Homburg Nemecko	44	Safety Hi-Tech srl Via Bellini 22 00198 Roma Taliansko
45	Sanofi Chimie Le Bourg 63480 Vertolaye Francúzsko	46	Savi Technologie sp. z o.o. sp. k. Psary Wolnosci 20 51-180 Wroclaw Poľsko

47	Sigma Aldrich Chimie sarl Rue de Luzais 80 38070 Saint Quentin Fallavier Francúzsko	48	Sigma-Aldrich Chemie GmbH Riedstraße 2 89555 Steinheim Nemecko
49	Sigma-Aldrich Company LTD The Old Brickyard, New Road SP8 4XT Gillingham, Dorset Spojené kráľovstvo	50	Solvay Fluor GmbH Hans-Boeckler-Allee 20 30173 Hannover Nemecko
51	Solvay Specialty Polymers France SAS Avenue de la Republique 39501 Tavaux Cedex Francúzsko	52	Solvay Specialty Polymers Italy SpA Viale Lombardia 20 20021 Bollate Taliansko
53	SPEX CertiPrep LTD Dalston Gardens 2 HA7 1BQ Stanmore Spojené kráľovstvo	54	Sterling Chemical Malta Limited Hal Far Industrial Estate HF 51 1504 Floriana Malta
55	Sterling SpA Via della Carboneria 30 06073 Solomeo – Corciano (PG) Taliansko	56	Syngenta Limited Priestley Road Surrey Research Park 30 GU2 7YH Guildford Spojené kráľovstvo
57	Tazzetti SAU Calle Roma 2 28813 Torres de la Alameda Španielsko	58	Tazzetti SpA Corso Europa 600/A 10088 Volpiano Taliansko
59	Techlab SARL La tannerie 4C 57072 METZ Cedex 3 Francúzsko	60	TEGA – Technische Gase und Gasetechnik GmbH Werner-von-Siemens-Str. 18 D-97076 Würzburg Nemecko
61	Thomas Swan & Co. Ltd. Rotary Way DH8 7ND Consett County Durham Spojené kráľovstvo	62	Ultra Scientific Italia srl Via emilia 51/D 40011 Anzola emilia Taliansko
63	Valliscor Europa Limited 24-26 City Quay D02 NY19 Dublin 2 Írsko	64	Valvitalia SPA – Eusebi Division Piazza Sigmund Freud 1 20154 Milano Taliansko
65	Vatro-Servis d.o.o. Dravska 61 42202 Trnovec Bartolovecki Chorvátsko		

V Bruseli 27. novembra 2019

Za Komisiu  
Miguel ARIAS CANETE  
člen Komisie

## PRÍLOHA I

## SKUPINY I a II

Kvóty na dovoz chlórfluorovaných uhľovodíkov 11, 12, 113, 114 a 115 a iných úplne halogénovaných chlórfluóruhľovodíkov pridelené dovozcom v súlade s nariadením (ES) č. 1005/2009 na použitie ako východiskové suroviny a procesné činidlá v období od 1. januára do 31. decembra 2020.

**Podnik**

Abcr GmbH (DE)

Solvay Specialty Polymers Italy SpA (IT)

Syngenta Limited (UK)

Tazzetti SAU (ES)

Tazzetti SpA (IT)

TEGA - Technische Gase und Gasetechnik GmbH (DE)

## PRÍLOHA II

## Skupina III

Kvóty na dovoz halónov pridelené dovozcom v súlade s nariadením (ES) č. 1005/2009 na použitie ako východiskové suroviny a v prípadoch kritického použitia v období od 1. januára do 31. decembra 2020.

**Podnik**

A-Gas (UK) Ltd (UK)

Abcr GmbH (DE)

Arkema France (FR)

Ateliers Bigata SASU (FR)

BASF Agri-Production S.A.S. (FR)

EAF protect s.r.o. (CZ)

ESTO Cheb s.r.o. (CZ)

Fire Fighting Enterprises Ltd (UK)

Gielle Industries di Luigi Galantucci (IT)

Halon &amp; Refrigerant Services Ltd (UK)

Intergeo LTD (EL)

Meridian Technical Services Limited (UK)

P.U. Poz-Pliszka Sp. z o.o. (PL)

Savi Technologie sp. z o.o. sp. k. (PL)

Valvitalia SPA - Eusebi Division (IT)

Vatro-Servis d.o.o. (HR)

## PRÍLOHA III

## SKUPINA IV

Kvóty na dovoz tetrachlórmetánu pridelené dovozcom v súlade s nariadením (ES) č. 1005/2009 na použitie ako východisková surovina a procesné činidlo v období od 1. januára do 31. decembra 2020.

**Podnik**

Abcr GmbH (DE)

Arkema France (FR)

Avocado Research Chemicals Limited (UK)

Blue Cube Germany Assets GmbH &amp; Co. KG (DE)

Ceram Optec SIA (LV)

## PRÍLOHA IV

## SKUPINA V

Kvóty na dovoz 1,1,1-trichlóretánu pridelené dovozcom v súlade s nariadením (ES) č. 1005/2009 na použitie ako východisková surovina v období od 1. januára do 31. decembra 2020.

**Podnik**

Arkema France (FR)

## PRÍLOHA V

## SKUPINA VI

Kvóty na dovoz metylbromidu pridelené dovozcom v súlade s nariadením (ES) č. 1005/2009 na použitie ako východisková surovina v období od 1. januára do 31. decembra 2020.

**Podnik**

Abcr GmbH (DE)

GHC Gerling, Holz &amp; Co. Handels GmbH (DE)

ICL Europe Cooperatief U.A. (NL)

Mebrom NV (BE)

Sanofi Chimie (FR)

Sigma-Aldrich Chemie GmbH (DE)



## PRÍLOHA VI

## SKUPINA VII

Kvóty na dovoz neúplne halogénovaných brómfluorovaných uhľovodíkov pridelené dovozcom v súlade s nariadením (ES) č. 1005/2009 na použitie ako východiskové suroviny v období od 1. januára do 31. decembra 2020.

**Podnik**

Abcr GmbH (DE)

GlaxoSmithKline (UK)

Hovione FarmaCiencia SA (PT)

R.P. CHEM s.r.l. (IT)

Sanofi Chimie (FR)

Sterling Chemical Malta Limited (MT)

Sterling SpA (IT)

Valliscor Europa Limited (IE)

## PRÍLOHA VII

## SKUPINA VIII

Kvóty na dovoz neúplne halogénovaných chlórfluóruhl'ovodíkov pridelené dovozcom v súlade s nariadením (ES) č. 1005/2009 na použitie ako východiskové suroviny v období od 1. januára do 31. decembra 2020.

**Podnik**

Abcr GmbH (DE)

AGC Chemicals Europe, Ltd. (UK)

Arkema france (FR)

Bayer AG (DE)

Chemours Netherlands B.V. (NL)

Dyneon GmbH (DE)

Solvay Fluor GmbH (DE)

Solvay Specialty Polymers France SAS (FR)

Solvay Specialty Polymers Italy SpA (IT)

Tazzetti SAU (ES)

Tazzetti SpA (IT)

## PRÍLOHA VIII

## SKUPINA IX

Kvóty na dovoz brómchlórmetánu pridelené dovozcom v súlade s nariadením (ES) č. 1005/2009 na použitie ako východisková surovina v období od 1. januára do 31. decembra 2020.

**Podnik**

Albemarle Europe SPRL (BE)

ICL Europe Cooperatief U.A. (NL)

Laboratorios Miret S.A. (ES)

Sigma-Aldrich Chemie GmbH (DE)

Thomas Swan &amp; Co. Ltd. (UK)

Valliscor Europa limited (IE)

PRÍLOHA IX

(Predmet obchodného tajomstva - dôverné - neuverejňuje sa)

\_\_\_\_\_

## PRÍLOHA X

**Podniky oprávnené vyrábať alebo dovážať kontrolované látky na laboratórne a analytické použitie v roku 2020**

Kvóty na kontrolované látky, ktoré možno používať na laboratórne a analytické účely, sa pridelujú týmto podnikom:

<b>Podnik</b> Abcr GmbH (DE)
Arkema France (FR)
Avocado Research Chemicals Limited (UK)
BDL Czech Republic s.r.o. (CZ)
Biovit d.o.o. (HR)
Butterworth Laboratories Ltd (UK)
Daikin Refrigerants Europe GmbH (DE)
Gedeon Richter Plc. (HU)
Honeywell Speciality Chemicals Seelze GmbH (DE)
Hudson Technologies Europe S.r.l. (IT)
Labmix24 GmbH (DE)
LGC Standards GmbH (DE)
Ludwig-Maximilians-University (DE)
Merck KGaA (DE)
Mexichem UK Limited (UK)
Neochema GmbH (DE)
Philipps-Universität Marburg (DE)
Restek GmbH (DE)
Safety Hi-Tech srl (IT)
Sanofi Chimie (FR)
Sigma Aldrich Chimie sarl (FR)
Sigma-Aldrich Chemie GmbH (DE)
Sigma-Aldrich Company LTD (UK)
Solvay Fluor GmbH (DE)
Solvay Specialty Polymers France SAS (FR)
SPEX CertiPrep LTD (UK)
Techlab SARL (FR)
Ultra Scientific Italia srl (IT)
Valliscor Europa Limited (IE)

*PRÍLOHA XI*

(Predmet obchodného tajomstva - dôverné - neuverejňuje sa)

\_\_\_\_\_

**VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2019/2080****z 28. novembra 2019,****ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 povoľuje umiestniť na trh výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu MZHG0JG (SYN-ØØØJG-2), sú z nej zložené alebo vyrobené**

[oznámené pod číslom C(2019) 7477]

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

keďže:

- (1) Spoločnosť Syngenta Crop Protection NV/SA predložila 1. septembra 2016 v mene spoločnosti Syngenta Crop Protection AG 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 MZHG0JG, sú z nej zložené alebo vyrobené, na trh (ďalej len „žiadosť“). Žiadosť sa takisto týkala umiestnenia výrobkov, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu MZHG0JG alebo sú z nej zložené, na trh, a to 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 <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) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) vydal 14. novembra 2018 priaznivé stanovisko v súlade s článkami 6 a 18 nariadenia (ES) č. 1829/2003 <sup>(3)</sup>. Úrad dospel k záveru, že geneticky modifikovaná kukurica MZHG0JG opísaná v žiadosti má rovnakú nutričnú hodnotu ako jej tradičný ekvivalent a testované geneticky nemodifikované referenčné odrody kukurice a že je rovnako bezpečná, pokiaľ ide o potenciálny vplyv na zdravie ľudí, zvierat a na životné prostredie.
- (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) 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.
- (6) Vzhľadom na uvedené závery by sa malo povoliť umiestnenie výrobkov, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu MZHG0JG, sú z nej zložené alebo vyrobené, na trh, a to na použitia uvedené v žiadosti.
- (7) V súlade s nariadením Komisie (ES) č. 65/2004 <sup>(4)</sup> by sa mal geneticky modifikovanej kukurici MZHG0JG prideliť jednoznačný identifikátor.

<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), 2018. *Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize MZHG0JG for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003* [Vedecké stanovisko k posúdeniu geneticky modifikovanej kukurice MZHG0JG na použitie v potravinách a krmivách, na dovoz a spracovanie v zmysle nariadenia (ES) č. 1829/2003] [žiadosť EFSA-GMO-DE-2016-133]. Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2018) 16(11):5469, 26 s <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5469>.

<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).

- (8) Zo stanoviska úradu vyplýva, že v prípade výrobkov, na ktoré sa vzťahuje toto rozhodnutie, nie sú potrebné žiadne špecifické požiadavky na označovanie 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 <sup>(5)</sup>. V snahe zabezpečiť, aby sa uvedené výrobky aj naďalej používali v medziach povolenia udeleného týmto rozhodnutím, by sa malo na označení výrobkov, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu MZHG0JG alebo sú z nej zložené, s výnimkou potravín jasne uviesť to, že nie sú určené na kultiváciu.
- (9) 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 <sup>(6)</sup>.
- (10) Stanovisko úradu neopravňuje na uloženie osobitných podmienok alebo obmedzení vzťahujúcich sa na umiestňovanie potravín a krmív na trh, ich používanie a zaobchádzanie s nimi vrátane požiadaviek monitorovania ich spotrebovania po umiestnení na trh alebo na ochranu 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 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.
- (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 <sup>(7)</sup>.
- (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.) MZHG0JG špecifikovanej v písmene b) prílohy k tomuto rozhodnutiu sa v súlade s nariadením (ES) č. 65/2004 prideluje jednoznačný identifikátor SYN-ØØØJG-2.

#### Článok 2

### Povolenie

Na účely článku 4 ods. 2 a článku 16 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1829/2003 sa v súlade s podmienkami vymedzenými v tomto rozhodnutí povoľujú tieto výrobky:

- a) potraviny a zložky potravín, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu SYN-ØØØJG-2, sú z nej zložené alebo vyrobené;

<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).



- b) krmivo, ktoré obsahuje geneticky modifikovanú kukuricu SYN-ØØØJG-2, je z nej zložené alebo vyrobené;
- c) výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu SYN-ØØØJG-2 alebo sú z nej zložené, na iné použitia, než 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, 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-ØØØJG-2 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 kukurice SYN-ØØØJG-2 sa použije metóda stanovená v písmene d) prílohy.

### Článok 5

#### Monitorovanie vplyvov na životné prostredie

1. Držiteľ povolenia musí zabezpečiť 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 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 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 28. novembra 2019

*Za Komisiu*  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
*člen Komisie*

\_\_\_\_\_

## PRÍLOHA

a) **Žiadateľ a držiteľ povolenia:**

Názov/meno: Syngenta Crop Protection AG

Adresa: Schwarzwaldallee 67, 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 a zložky potravín, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu SYN-ØØØJG-2, sú z nej zložené alebo vyrobené;
2. krmivá, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu SYN-ØØØJG-2, sú z nej zložené alebo vyrobené;
3. výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu SYN-ØØØJG-2 alebo sú z nej zložené, na iné použitia, než sú uvedené v bodoch 1 a 2, s výnimkou kultivácie.

V geneticky modifikovanej kukurici SYN-ØØØJG-2 dochádza k expresii génu *pat*, ktorý poskytuje toleranciu na herbicídy na báze glufosinátu amónneho, a génu *mepsps*, ktorý poskytuje toleranciu na herbicídy na báze glyfozátu.

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 kukuricu SYN-ØØØJG-2 alebo sú z nej zložené, a v sprievodných dokumentoch k týmto výrobkom, okrem výrobkov, ktoré sú uvedené v písmene b) bode 1 tejto prílohy, 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-ØØØJG-2.
2. Validácia referenčným laboratóriom EÚ zriadeným podľa nariadenia (ES) č. 1829/2003, uverejnená (na <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>).
3. Referenčné materiály: AOCS 1114-C je dostupný na webovom sídle organizácie American Oil Chemists Society (AOCS) <https://www.aocs.org/crm>.

e) **Jednoznačný identifikátor:**

SYN-ØØØJG-2

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 pre geneticky modifikované potraviny a krmivá pri oznámení].

g) **Podmienky alebo obmedzenia týkajúce sa umiestňovania výrobkov na trh, ich používania alebo zaobchádzania s nimi:**

Nevyžaduje sa.

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

Plán monitorovania vplyvov na životné prostredie, ktorý je v súlade s prílohou VII k smernici 2001/18/ES.

[Odkaz: plán uverejnený v registri pre geneticky modifikované potraviny a krmivá].

**i) Požiadavky na monitorovanie týkajúce sa 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.

---

## VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2019/2081

z 28. novembra 2019,

**ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 obnovuje povolenie uviesť na trh výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú repku olejku T45 (ACS-BNØØ8-2) alebo sú z nej vyrobené, v dôsledku komercializácie tejto repky olejky v tretích krajinách do roku 2005**

[oznámené pod číslom C(2019) 7480]

(Iba nemecké 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 11 ods. 3 a článok 23 ods. 3,

keďže:

- (1) Rozhodnutím Komisie 2009/184/ES<sup>(2)</sup> sa povolilo uviesť na trh potraviny a krmivá, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú repku olejku T45 (ďalej len „repka olejka T45“) alebo sú z nej vyrobené. Rozsah pôsobnosti uvedeného povolenia sa vzťahoval aj na uvádzanie výrobkov iných ako potraviny a krmivá s obsahom repky olejky T45 na trh na rovnaké použitia, ako je použitie akejkoľvek inej repky olejky, a to s výnimkou pestovania.
- (2) Žiadateľ vo svojich žiadosiach a v oznámeniach určených Komisii uviedol, že komercializácia osiva repky olejky T45 bola po období výsadby v roku 2005 ukončená.
- (3) Tieto žiadosti sa preto vzťahovali len na prítomnosť repky olejky T45 v dôsledku jej pestovania v tretích krajinách v minulosti.
- (4) V nadväznosti na požiadavky týkajúce sa monitorovania stanovené v rozhodnutí 2009/184/ES žiadateľ preukázal, že v komodite repky olejky z tretích krajín sú stále prítomné stopové množstvá repky olejky T45 a táto komodita sa dováža do Únie.
- (5) V dôsledku toho spoločnosť Bayer CropScience AG, ktorá je držiteľom povolenia, predložila Komisii 9. januára 2018 v súlade s článkami 11 a 23 nariadenia (ES) č. 1829/2003 žiadosť o obnovenie tohto povolenia.
- (6) Žiadateľ vo svojej žiadosti opätovne potvrdil, že žiadosť sa vzťahuje len na prítomnosť repky olejky T45 v potravinách a krmivách v dôsledku jej pestovania v tretích krajinách do roku 2005.
- (7) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) vydal 14. februára 2019 komplexné priaznivé stanovisko<sup>(3)</sup> týkajúce sa repky olejky T45 v súlade s článkami 6 a 18 nariadenia (ES) č. 1829/2003. Dospel k záveru, že žiadosť o obnovenie neobsahovala dôkazy o nových nebezpečenstvách, zmenenej expozícii či vedeckých pochybnostiach, ktoré by zmenili závery pôvodného posúdenia rizika v prípade repky olejky T45, ktoré úrad prijal v roku 2008<sup>(4)</sup>.

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

<sup>(2)</sup> Rozhodnutie Komisie 2009/184/ES z 10. marca 2009, ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 povoľuje uviesť na trh produkty, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú repku olejku T45 (ACS-BNØØ8-2) alebo sú z nej vyrobené, v dôsledku obchodovania s touto repkou olejkou v tretích krajinách do roku 2005 (Ú. v. EÚ L 68, 13.3.2009, s. 28).

<sup>(3)</sup> Vedecká skupina EFSA pre GMO, 2019. Vedecké stanovisko k posúdeniu geneticky modifikovanej repky olejky T45 na účely obnovenia povolenia v zmysle nariadenia (ES) č. 1829/2003 (žiadosť EFSA-GMO-RX-012). Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2019) 17 (2):5597.

<sup>(4)</sup> Stanovisko vedeckej skupiny pre geneticky modifikované organizmy k žiadosti predloženej spoločnosťou Bayer CropScience (referencia EFSA-GMO-UK-2005-25) o uvádzanie geneticky modifikovanej repky olejky T45 s toleranciou na glufosinát určenej na použitie v potravinách a krmivách na trh, jej dovoz a spracovanie, ako aj o obnovenie povolenia týkajúceho sa repky olejky T45 ako obsiahnutej v existujúcich výrobkoch v zmysle nariadenia (ES) č. 1829/2003, Vestník EFSA (*EFSA Journal*)(2008) 635(1 – 22).

- (8) Úrad vo svojom stanovisku zo 14. februára 2019 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.
- (9) Takisto dospel k záveru, že plán monitorovania účinkov na životné prostredie, ktorý predložila spoločnosť Bayer CropScience AG a ktorý pozostáva z plánu všeobecného dohľadu, je v súlade s plánovanými spôsobmi použitia výrobkov.
- (10) Vzhľadom na uvedené závery by sa malo obnoviť povolenie uvádzať na trh potraviny a krmivá, ktoré obsahujú repku olejku T45 alebo sú z nej vyrobené, ako aj výrobky, ktoré nie sú určené na použitie ako potraviny alebo krmivá a ktoré obsahujú repku olejku T45 na rovnaké použitie, ako je použitie akejkoľvek inej repky olejky, a to s výnimkou pestovania.
- (11) Zo stanoviska úradu vyplýva, že v prípade výrobkov, na ktoré sa vzťahuje toto rozhodnutie, nie sú potrebné žiadne osobitné požiadavky na označovanie. Podľa článku 12 ods. 2) a článku 24 ods. 2) nariadenia (ES) č. 1829/2003, ako aj článku 4 ods. 7 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 <sup>(5)</sup> sa všeobecné požiadavky na vysledovateľnosť a označovanie nevzťahujú na náhodnú alebo technicky nevyhnutnú prítomnosť geneticky modifikovaného materiálu v potravinách alebo krmivách v množstve, ktoré nepresiahne 0,9 %.
- (12) Aby bolo možné ďalej monitorovať postupné vyradovanie repky olejky T45, mala by sa aj naďalej pravidelne hlásiť jej prítomnosť v dovážaných výrobkoch, ako sa uvádza v rozhodnutí 2009/184/ES.
- (13) Listom z 1. augusta 2018 spoločnosť Bayer CropScience AG požiadala Komisiu, aby jej práva a povinnosti týkajúce sa všetkých povolení a doteraz nevybavených žiadostí o povolenie geneticky modifikovaných výrobkov previedla na spoločnosť BASF Agricultural Solutions Seed US LLC. Listom z 19. októbra 2018 spoločnosť BASF Agricultural Solutions Seed US LLC potvrdila tento prevod a udelila spoločnosti BASF SE povolenie konať ako jej zástupca v Únii.
- (14) Žiadateľ 17. mája 2019 požiadal Komisiu, aby obmedzila rozsah pôsobnosti rozhodnutia o obnovení a tým umožnila prítomnosť repky olejky T45 v potravinách a krmivách v množstve, ktoré nepresahuje 0,9 %. Na základe tejto žiadosti je rozsah pôsobnosti tohto rozhodnutia obmedzený na prítomnosť repky olejky T45 v potravinách a krmivách v maximálnom množstve 0,9 %.
- (15) Geneticky modifikovanej repke olejke T45 bol v rámci jej prvotného povolenia udeleného rozhodnutím 2009/184/ES pridelený jednoznačný identifikátor v súlade s nariadením Komisie (ES) č. 65/2004 <sup>(6)</sup>. Tento jednoznačný identifikátor by sa mal používať aj naďalej.
- (16) Držiteľ povolenia by mal predkladať výročné správy o vykonávaní a výsledkoch činností uvedených v pláne monitorovania. Tieto výsledky by sa mali predkladať v súlade s požiadavkami stanovenými v rozhodnutí Komisie 2009/770/ES <sup>(7)</sup>.
- (17) Stanovisko úradu neopravňuje ukladať osobitné podmienky alebo obmedzenia, ktoré sa týkajú uvádzania potravín a krmív obsahujúcich geneticky modifikovanú repku olejku T45 alebo z nej vyrobených na trh, ich používania a manipulácie s nimi, a to vrátane požiadaviek monitorovania spotreby potravín a krmív po umiestnení na trh, alebo osobitné podmienky či obmedzenia týkajúce sa 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.

<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> 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>(7)</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).

- (18) 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.
- (19) 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>(8)</sup>.
- (20) Stály výbor pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá nevydal stanovisko v lehote stanovenej jeho predsedom. Tento vykonávací akt sa považoval za nevyhnutný, 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 repke olejke (*Brassica napus* L) T45 vymedzenej v bode b) prílohy k tomuto rozhodnutiu sa v súlade s nariadením (ES) č. 65/2004 prideliť jednoznačný identifikátor ACS-BNØØ8-2.

#### Článok 2

### Obnovenie povolenia

1. Účelom tohto rozhodnutia je obnoviť povolenie pre produkty uvedené v odseku 2, ktoré sa vzťahujú na prítomnosť repky olejnej ACS-BNØØ8-2, ktorá je priamym alebo nepriamym dôsledkom obchodovania s osivom repky olejnej ACS-BNØØ8-2 v tretích krajinách do roku 2005.
2. V súlade s podmienkami stanovenými v tomto rozhodnutí sa obnovuje povolenie uviesť na trh tieto výrobky:
  - a) potraviny a zložky potravín, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú repku olejku ACS-BNØØ8-2 alebo sú z nej vyrobené;
  - b) krmivá, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú repku olejku ACS-BNØØ8-2 alebo sú z nej vyrobené;
  - c) výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú repku olejku ACS-BNØØ8-2 určené na iné použitie, než je použitie uvedené v písmenách a) a b), s výnimkou pestovania.

#### Článok 3

### Maximálne množstvo

Prítomnosť geneticky modifikovanej repky olejky ACS-BNØØ8-2 vo výrobkoch vymedzených v článku 2 je povolená v množstve, ktoré nepresahuje 0,9 %.

#### Článok 4

### Metóda detekcie

Na detekciu geneticky modifikovanej repky olejky ACS-BNØØ8-2 sa používa metóda stanovená v bode c) prílohy.

<sup>(8)</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).

**Článok 5****Plán monitorovania vplyvov na životné prostredie:**

1. Držiteľ povolenia zabezpečí zavedenie a vykonávanie plánu monitorovania vplyvov na životné prostredie podľa bodu g) 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****Monitorovanie postupného vyradovania**

1. Držiteľ povolenia zabezpečí, aby sa zo zásielok repky olejky dovážaných do Únie z tretej krajiny, v ktorej sa do roku 2005 obchodovalo s osivom geneticky modifikovanej repky olejky ACS-BNØØ8-2, odoberali vzorky, ktoré sa musia podrobiť testom na prítomnosť repky olejky ACS-BNØØ8-2.
2. Na odber vzoriek repky olejky ACS-BNØØ8-2 sa musí použiť medzinárodne uznávaná metóda. Testovanie sa vykoná v akreditovanom laboratóriu a v súlade s validovanou metódou detekcie stanovenej v prílohe.
3. Držiteľ povolenia Komisii spolu so správami uvedenými v článku 5 ods. 2 každoročne predkladá správy o monitorovaní prítomnosti geneticky modifikovanej repky olejky ACS-BNØØ8-2.

**Článok 7****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 8****Držiteľ povolenia**

Držiteľom povolenia je spoločnosť BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, Spojené štáty americké, v Únii zastúpená spoločnosťou BASF SE, Nemecko.

**Článok 9****Platnosť**

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

**Článok 10****Adresát**

Toto rozhodnutie je určené spoločnosti BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Nemecko.

V Bruseli 28. novembra 2019

Za Komisiu  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
člen Komisie



## PRÍLOHA

a) **Žiadateľ a držiteľ povolenia:**

Názov/meno: BASF Agricultural Solutions Seed US LLC  
Adresa: 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, Spojené štáty americké,  
spoločnosť zastúpená spoločnosťou BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Nemecko.

b) **Určenie a špecifikácia výrobkov:**

1. potraviny a zložky potravín, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú repku olejku ACS-BNØØ8-2 alebo sú z nej vyrobené;
2. krmivo, ktoré obsahuje geneticky modifikovanú repku olejku ACS-BNØØ8-2 alebo je z nej vyrobené;
3. výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú repku olejku ACS-BNØØ8-2 určené na iné použitie, než je použitie uvedené v bodoch 1 a 2, s výnimkou pestovania.

Geneticky modifikovaná repka olejka ACS-BNØØ8-2 exprimuje gén *pat*, ktorý poskytuje toleranciu na herbicídy na báze glufosinátu amónneho.

c) **Metóda detekcie:**

1. Metóda špecifická pre danú transformačnú zmenu založená na PCR v reálnom čase na detekciu geneticky modifikovanej repky olejky ACS-BNØØ8-2.
2. Validácia referenčným laboratóriom EÚ zriadeným podľa nariadenia (ES) č. 1829/2003, uverejnené na adrese <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>,
3. Referenčné materiály: AOCS 0208-A je dostupný na internetovej stránke organizácie American Oil Chemists Society <https://www.aocs.org/crm>.

d) **Jednoznačný identifikátor:**

ACS-BNØØ8-2

e) **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*].

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

Nevyžaduje sa.

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

Plán monitorovania vplyvov na životné prostredie v súlade s prílohou VII k smernici 2001/18/ES.

[Odkaz: *plán uverejnený v registri Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá*]

h) **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 budú verejnosti prístupné formou aktualizácie registra Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá.

## VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2019/2082

z 28. novembra 2019,

**ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 obnovuje povolenie umiestňovať na trh výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú bavlnu LLCotton25 (ACS-GHØØ1-3), sú z nej zložené alebo vyrobené**

[oznámené pod číslom C(2019) 7481]

(iba nemecké 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 11 ods. 3 a článok 23 ods. 3,

keďže:

- (1) Rozhodnutím Komisie 2008/837/ES <sup>(2)</sup> sa povolilo umiestniť na trh potraviny a krmivá, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú bavlnu LLCotton25 (ďalej len „bavlna LLCotton25“), sú z nej zložené alebo vyrobené. Rozsah pôsobnosti uvedeného povolenia sa vzťahuje aj na umiestňovanie výrobkov iných ako potraviny a krmivá, ktoré obsahujú bavlnu LLCotton25 alebo sú z nej zložené, na trh na účely rovnakých použití ako akákoľvek iná bavlna s výnimkou kultivácie.
- (2) Držiteľ pôvodného povolenia, spoločnosť Bayer CropScience AG, predložil Komisii 2. októbra 2017 v súlade s článkami 11 a 23 nariadenia (ES) č. 1829/2003 žiadosť o obnovenie tohto povolenia.
- (3) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) vydal 14. novembra 2018 priaznivé stanovisko <sup>(3)</sup> v súlade s článkami 6 a 18 nariadenia (ES) č. 1829/2003. Dospel k záveru, že žiadosť o obnovenie neobsahovala dôkazy o nových nebezpečenstvách, zmenenej expozícii či vedeckých pochybnostiach, ktoré by zmenili závery pôvodného posúdenia rizika v prípade bavlny LLCotton25, ktoré úrad prijal v roku 2006 <sup>(4)</sup>.
- (4) Úrad vo svojom stanovisku zo 14. novembra 2018 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 predložila spoločnosť Bayer CropScience AG a ktorý pozostáva z plánu všeobecného dohľadu, je v súlade s plánovanými spôsobmi použitia výrobkov.
- (6) Vzhľadom na uvedené závery by sa povolenie umiestňovať na trh potraviny a krmivá, ktoré obsahujú bavlnu LLCotton25, sú z nej zložené alebo vyrobené, ako aj výrobky, ktoré sú z nej zložené alebo ju obsahujú a ktoré nie sú určené na použitie ako potraviny alebo krmivá, s výnimkou kultivácie, malo obnoviť.

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

<sup>(2)</sup> Rozhodnutie Komisie 2008/837/ES z 29. októbra 2008, ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 povoľuje umiestniť na trh produkty, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú bavlnu LLCotton25 (ACS-GHØØ1-3), sú z nej zložené alebo vyrobené (Ú. v. EÚ L 299, 8.11.2008, s. 36).

<sup>(3)</sup> Vedecká skupina EFSA pre GMO, 2018. Posudzovanie geneticky modifikovanej bavlny LLCotton25 na účely obnovenia povolenia podľa nariadenia (ES) č. 1829/2003 (žiadosť EFSA-GMO-RX-010), Vestník EFSA (EFSA Journal) (2018) 16 (11): 5473.

<sup>(4)</sup> Stanovisko vedeckej skupiny pre geneticky modifikované organizmy k žiadosti predloženej spoločnosťou Bayer CropScience (referencia EFSA-GMONL-2005-13) o umiestnenie geneticky modifikovanej bavlny LLCotton25 s toleranciou na glufosinát určenej na použitie v potravinách a krmivách na trh, jej dovoz a spracovanie v zmysle nariadenia (ES) č. 1829/2003, Vestník EFSA (EFSA Journal) (2006) 429(1 – 19).

- (7) Listom z 1. augusta 2018 spoločnosť Bayer CropScience AG požiadala Komisiu, aby jej práva a povinnosti týkajúce sa všetkých povolení a nevybavených žiadostí o povolenie geneticky modifikovaných výrobkov previedla na spoločnosť BASF Agricultural Solutions Seed US LLC. Listom z 19. októbra 2018 spoločnosť BASF Agricultural Solutions Seed US LLC potvrdila svoj súhlas s týmto prevodom a udelila spoločnosti BASF SE povolenie konať ako jej zástupca v Únii.
- (8) Geneticky modifikovanej bavlny LLCotton25 bol v rámci jej prvotného povolenia udeleného rozhodnutím 2008/837/ES pridelený jednoznačný identifikátor v súlade s nariadením Komisie (ES) č. 65/2004 <sup>(5)</sup>. Tento jednoznačný identifikátor by sa mal používať aj naďalej.
- (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>(6)</sup> potrebné žiadne špecifické požiadavky na označovanie. V snahe zabezpečiť, aby používanie výrobkov obsahujúcich bavlnu LLCotton25 alebo z nej zložených zostalo v medziach povolenia, by sa však malo na označení takýchto výrobkov, s výnimkou potravinových výrobkov, jasne uviesť aj to, že nie sú určené na kultiváciu.
- (10) Držiteľ povolenia by mal predkladať výročné správy o vykonávaní a výsledkoch činností uvedených v pláne monitorovania. Tieto výsledky by sa mali predkladať v súlade s požiadavkami stanovenými v rozhodnutí Komisie 2009/770/ES <sup>(7)</sup>.
- (11) Stanovisko úradu neopravňuje na uloženie osobitných podmienok alebo obmedzení vzťahujúcich sa na umiestňovanie potravín a krmív, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú bavlnu LLCotton25, sú z nej zložené alebo vyrobené, na trh, na ich používanie a zaobchádzanie s nimi vrátane požiadaviek monitorovania spotrebovania potravín a krmív po umiestnení na trh alebo na ochranu 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>(8)</sup>.
- (14) 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 bavlny (*Gossypium hirsutum*) LLCotton25, špecifikovanej v písmene b) prílohy k tomuto rozhodnutiu, sa v súlade s nariadením (ES) č. 65/2004 prideliť jednoznačný identifikátor ACS-GHØØ1-3.

<sup>(5)</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>(6)</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>(7)</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>(8)</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).

## 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 bavlnu ACS-GHØØ1-3, sú z nej zložené alebo vyrobené;
- b) krmivo, ktoré obsahuje geneticky modifikovanú bavlnu ACS-GHØØ1-3, je z nej zložené alebo vyrobené;
- c) výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú bavlnu ACS-GHØØ1-3 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 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 je „názov organizmu“ „bavlna“.
2. Na označení výrobkov, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú bavlnu LLCotton25 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 bavlny LLCotton25 sa používa metóda stanovená v písmene d) prílohy.

## Článok 5

### Plán monitorovania účinkov na životné prostredie

1. Držitelia povolenia musia zabezpečiť 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 formulárom stanoveným v rozhodnutí 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 BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, Spojené štáty, zastúpená spoločnosťou BASF SE, Nemecko.

## Článok 8

### Platnosť

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

*Článok 9***Adresát**

Toto rozhodnutie je určené spoločnosti BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Nemecko.

V Bruseli 28. novembra 2019

*Za Komisiu*  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
*člen Komisie*

---

## PRÍLOHA

a) **Žiadateľ a držiteľ povolenia:**

Názov/meno: BASF Agricultural Solutions Seed US LLC

Adresa: 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, Spojené štáty americké,

spoločnosť zastúpená spoločnosťou BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Nemecko.

b) **Určenie a špecifikácia výrobkov:**

1. potraviny a zložky potravín, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú bavlnu LLCotton25, sú z nej zložené alebo vyrobené;
2. krmivo, ktoré obsahuje geneticky modifikovanú bavlnu LLCotton25, je z nej zložené alebo vyrobené;
3. výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú bavlnu LLCotton25 alebo sú z nej zložené, určené na iné použitie, než je použitie uvedené v bodoch 1 a 2, s výnimkou kultivácie.

Geneticky modifikovaná bavlna LLCotton25 exprimuje gén *bar*, ktorý poskytuje toleranciu na herbicídy na báze glufosinátu amónneho.

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 je „názov organizmu“ „bavlna“.
2. Na označení, ako aj v sprievodnej dokumentácii výrobkov, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú bavlnu LLCotton25 alebo sú z nej zložené, s výnimkou výrobkov uvedených v písmene b) bode 1 tejto prílohy, sa uvádzajú slová „neurčené na kultiváciu“.

d) **Metóda detekcie:**

1. Metóda špecifická pre danú transformačnú zmenu založená na PCR v reálnom čase na detekciu geneticky modifikovanej bavlny LLCotton25.
2. Validácia referenčným laboratóriom EÚ zriadeným podľa nariadenia (ES) č. 1829/2003, uverejnené na adrese <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>.
3. Referenčné materiály: AOCS 0306-A3 a AOCS 0306-E2 sú dostupné na internetovej stránke organizácie American Oil Chemists Society <https://www.aocs.org/crm>.

e) **Jednoznačný identifikátor:**

ACS-GHØØ1-3

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, ktorý je v súlade s prílohou VII k smernici Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES<sup>(1)</sup>.

[Odkaz: *plán uverejnený v registri 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).

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 budú verejnosti sprístupnené formou aktualizácie registra geneticky modifikovaných potravín a krmív Spoločenstva.

---

**VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2019/2083****z 28. novembra 2019,****ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 obnovuje povolenie umiestňovať na trh výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju MON 89788 (MON-89788-1), sú z nej zložené alebo vyrobené***[oznámené pod číslom C(2019) 7482]***(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 <sup>(1)</sup>, a najmä na jeho článok 11 ods. 3 a článok 23 ods. 3,

keďže:

- (1) Rozhodnutím Komisie 2008/933/ES <sup>(2)</sup> sa povolilo umiestňovať na trh potraviny a krmivá, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju MON 89788, sú z nej zložené alebo vyrobené. Rozsah pôsobnosti uvedeného povolenia sa vzťahuje aj na umiestňovanie výrobkov, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju MON 89788, sú z nej zložené alebo vyrobené, na trh na iné použitie ako potraviny a krmivá, s výnimkou kultivácie.
- (2) Držiteľ povolenia, spoločnosť Monsanto Europe S.A./N.V., predložil Komisii 20. novembra 2017 v mene spoločnosti Monsanto 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 19. novembra 2018 priaznivé stanovisko <sup>(3)</sup> v súlade s článkami 6 a 18 nariadenia (ES) č. 1829/2003. Dospel k záveru, že žiadosť o obnovenie neobsahovala dôkazy o nových nebezpečenstvách, zmenenej expozícii či vedeckých pochybnostiach, ktoré by zmenili závery pôvodného posúdenia rizika v prípade sóje MON 89788, ktoré úrad prijal v roku 2008 <sup>(4)</sup>.
- (4) Úrad vo svojom stanovisku z 19. novembra 2018 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 sóju MON 89788, sú z nej zložené alebo vyrobené, ako aj výrobky, ktoré sú z nej zložené alebo ju obsahujú a ktoré sú určené na použitie iné než použitie ako potraviny alebo krmivá, s výnimkou kultivácie.
- (7) V liste z 27. augusta 2018 spoločnosť Monsanto Europe S.A./N.V. informovala Komisiu, že zmenila svoju právnu formu a zmenila svoj názov na Bayer Agriculture BVBA, Belgicko. Spoločnosť Monsanto potvrdila zmenu zástupcu.

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

<sup>(2)</sup> Rozhodnutie Komisie 2008/933/ES zo 4. decembra 2008, ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 povoľuje umiestniť na trh produkty, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju MON89788 (MON-89788-1), sú z nej zložené alebo vyrobené (Ú. v. EÚ L 333, 11.12.2008, s. 7).

<sup>(3)</sup> Vedecká skupina EFSA pre GMO, 2018. Vedecké stanovisko k posúdeniu geneticky modifikovanej sóje MON 89788 na účely obnovenia povolenia v zmysle nariadenia (ES) č. 1829/2003 (žiadosť EFSA-GMO-RX-011). Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2018) 16 (11):5468.

<sup>(4)</sup> Stanovisko vedeckej skupiny pre geneticky modifikované organizmy k žiadosti spoločnosti Monsanto (referencia EFSA-GMO-NL-2006-36) o umiestnenie geneticky modifikovanej sóje MON 89788 s toleranciou na glyfozát určenej na použitie v potravinách a krmivách na trh, jej dovoz a spracovanie v zmysle nariadenia (ES) č. 1829/2003. Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2008) 6(7):429.



- (8) Geneticky modifikovanej sóji MON 89788 bol v rámci jej prvotného povolenia udeleného rozhodnutím 2008/933/ES pridelený jednoznačný identifikátor v súlade s nariadením Komisie (ES) č. 65/2004 <sup>(5)</sup>. Tento jednoznačný identifikátor by sa mal používať aj naďalej.
- (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>(6)</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 89788 alebo sú z nej zložené, s výnimkou potravín, jasne uviesť aj to, že nie sú určené na kultiváciu.
- (10) 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 <sup>(7)</sup>.
- (11) Stanovisko úradu neopravňuje na uloženie osobitných podmienok alebo obmedzení vzťahujúcich sa na umiestňovanie potravín a krmív na trh, ich používanie a zaobchádzanie s nimi vrátane požiadaviek monitorovania ich spotrebovania po umiestnení na trh alebo na ochranu 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>(8)</sup>.
- (14) 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 sóji [*Glycine max* (L.) Merr.] MON 89788, špecifikovanej v písmene b) prílohy k tomuto rozhodnutiu, sa v súlade s nariadením (ES) č. 65/2004 prideliuje jednoznačný identifikátor MON-89788-1.

<sup>(5)</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>(6)</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>(7)</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>(8)</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).

## 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 sóju MON-89788-1, sú z nej zložené alebo vyrobené;
- b) krmivo, ktoré obsahuje geneticky modifikovanú sóju MON-89788-1, je z nej zložené alebo vyrobené;
- c) výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju MON-89788-1 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 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 je „názov organizmu“ „sója“.
2. Na označení výrobkov, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju MON-89788-1 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-89788-1 sa uplatňuje metóda stanovená v písmene d) prílohy.

## Článok 5

### Plán monitorovania účinkov na životné prostredie

1. Držiteľ povolenia musí zabezpečiť 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 formulárom stanoveným v rozhodnutí 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 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. novembra 2019

*Za Komisiu*  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
*člen Komisie*

---

## PRÍLOHA

a) **Žiadateľ a držiteľ povolenia:**

Názov/meno: spoločnosť Monsanto  
Adresa: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Spojené štáty americké,  
zastúpená spoločnosťou Bayer Agriculture BVBA, Scheldelaan 460, 2040 Antverpy, Belgicko.

b) **Určenie a špecifikácia výrobkov:**

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

Geneticky modifikovaná sója MON-89788-1 exprimuje gén *cp4 epsps*, ktorý poskytuje toleranciu na herbicidy na báze glyfozátu.

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 je „názov organizmu“ „sója“.
2. Na označení, ako aj v sprievodnej dokumentácii výrobkov, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju MON-89788-1 alebo sú z nej zložené, s výnimkou výrobkov uvedených v písmene b) bode 1 tejto prílohy, sa uvádzajú slová „neurčené na kultiváciu“.

d) **Metóda detekcie:**

1. Metóda špecifická pre danú transformačnú zmenu založená na kvantitatívnej PCR v reálnom čase na detekciu geneticky modifikovanej sóje MON-89788-1.
2. Validácia referenčným laboratóriom EÚ zriadeným podľa nariadenia (ES) č. 1829/2003, uverejnené na adrese <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>.
3. Referenčné materiály: AOCS 0906-A a AOCS 0906-B sú dostupné na internetovej stránke organizácie American Oil Chemists Society (AOCS) <https://www.aocs.org/crm>.

e) **Jednoznačný identifikátor:**

MON-89788-1

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, ktorý je v súlade s prílohou VII k smernici Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES <sup>(1)</sup>.

[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:**

Nevyžaduje 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.

---

<sup>(1)</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).

## VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2019/2084

z 28. novembra 2019,

**ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 obnovuje povolenie umiestniť na trh výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju A2704-12 (ACS-GMØØ5-3), sú z nej zložené alebo vyrobené**

[oznámené pod číslom C(2019) 7483]

(Iba nemecké 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 11 ods. 3 a článok 23 ods. 3,

keďže:

- (1) Rozhodnutím Komisie 2008/730/ES <sup>(2)</sup> sa povolilo umiestniť na trh potraviny a krmivá, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju A2704-12 (ďalej len „sója A2704-12“), sú z nej zložené alebo vyrobené. Rozsah pôsobnosti uvedeného povolenia sa vzťahuje aj na umiestňovanie výrobkov iných ako potraviny a krmivá, ktoré obsahujú sóju A2704-12 alebo sú z nej zložené, na trh na rovnaké použitie, ako je použitie akejkoľvek inej sóje, a to s výnimkou pestovania.
- (2) Spoločnosť Bayer CropScience AG, ktorá je držiteľom povolenia, predložila Komisii 29. augusta 2017 v súlade s článkami 11 a 23 nariadenia (ES) č. 1829/2003 žiadosť o obnovenie tohto povolenia.
- (3) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) vydal 14. januára 2019 priaznivé stanovisko <sup>(3)</sup> v súlade s článkami 6 a 18 nariadenia (ES) č. 1829/2003. Dospel k záveru, že žiadosť o obnovenie neobsahovala dôkazy o nových nebezpečenstvách, zmenenej expozícii či vedeckých pochybnostiach, ktoré by zmenili závery pôvodného posúdenia rizika v prípade sóje A2704-12, ktoré úrad prijal v roku 2007 <sup>(4)</sup>.
- (4) Úrad vo svojom stanovisku zo 14. januára 2019 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 predložila spoločnosť Bayer CropScience AG a ktorý pozostáva z plánu všeobecného dohľadu, je v súlade s plánovanými spôsobmi použitia výrobkov.

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

<sup>(2)</sup> Rozhodnutie Komisie 2008/730/ES z 8. septembra 2008, ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 povoľuje umiestniť na trh produkty, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju A2704-12 (ACS-GMØØ5-3), sú z nej zložené alebo vyrobené (Ú. v. EÚ L 247, 16.9.2008, s. 50).

<sup>(3)</sup> Vedecká skupina EFSA pre GMO, 2019. Vedecké stanovisko k posúdeniu geneticky modifikovanej sóje A2704-12 na účely obnovenia povolenia v zmysle nariadenia (ES) č. 1829/2003 (žiadosť EFSA-GMO-RX-009). Vestník EFSA (EFSA Journal) (2019) 17(1): 5523.

<sup>(4)</sup> Stanovisko vedeckej skupiny pre geneticky modifikované organizmy (GMO) k žiadosti spoločnosti Bayer CropScience (referencia EFSA-GMO-NL-2005-18) o umiestnenie geneticky modifikovanej sóje A2704-12 s toleranciou na glykozát určenej na použitie v potravinách a krmivách na trh, jej dovoz a spracovanie v zmysle nariadenia (ES) č. 1829/2003. Vestník EFSA (EFSA Journal) (2007) 5 (7): 524.

- (6) Vzhľadom na uvedené závery by sa malo obnoviť povolenie umiestňovať na trh potraviny a krmivá, ktoré obsahujú sóju A2704-12, sú z nej zložené alebo vyrobené, ako aj výrobky, ktoré sú z nej zložené alebo ju obsahujú a ktoré sú určené na iné použitie ako potraviny alebo krmivá, s výnimkou pestovania.
- (7) Listom z 1. augusta 2018 spoločnosť Bayer CropScience AG požiadala Komisiu, aby jej práva a povinnosti týkajúce sa všetkých povolení a doteraz nevybavených žiadostí o povolenie geneticky modifikovaných výrobkov previedla na spoločnosť BASF Agricultural Solutions Seed US LLC. Listom z 19. októbra 2018 spoločnosť BASF Agricultural Solutions Seed US LLC potvrdila tento prevod a udelila spoločnosti BASF SE, Nemecko, povolenie konať ako jej zástupca v Únii.
- (8) Geneticky modifikovanej sóji A2704-12 bol v rámci jej prvotného povolenia udeleného rozhodnutím 2008/730/ES pridelený jednoznačný identifikátor v súlade s nariadením Komisie (ES) č. 65/2004 <sup>(5)</sup>. Tento jednoznačný identifikátor by sa mal používať aj naďalej.
- (9) 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>(6)</sup> potrebné žiadne osobitné požiadavky na označovanie. V snahe zabezpečiť, aby používanie výrobkov obsahujúcich sóju A2704-12 alebo z nej zložených zostalo v medziach povolenia udeleného týmto rozhodnutím, by sa však malo na označení takýchto výrobkov s výnimkou potravinových výrobkov jasne uvádzať, že nie sú určené na pestovanie.
- (10) Držiteľ povolenia by mal predkladať výročné správy o vykonávaní a výsledkoch činností uvedených v pláne monitorovania. Tieto výsledky by sa mali predkladať v súlade s požiadavkami stanovenými v rozhodnutí Komisie 2009/770/ES <sup>(7)</sup>.
- (11) Stanovisko úradu neoprávňuje ukladať osobitné podmienky alebo obmedzenia, ktoré sa týkajú umiestňovania potravín a krmív obsahujúcich geneticky modifikovanú sóju A2704-12, 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 osobitné podmienky či obmedzenia týkajúce sa 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>(8)</sup>.
- (14) 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,

<sup>(5)</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>(6)</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>(7)</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>(8)</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*) A2704-12 vymedzenej v bode b) prílohy k tomuto rozhodnutiu sa v súlade s nariadením (ES) č. 65/2004 prideluje jednoznačný identifikátor ACS-GMØØ5-3.

#### 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 sóju ACS-GMØØ5-3, sú z nej zložené alebo vyrobené;
- b) krmivo, ktoré obsahuje geneticky modifikovanú sóju ACS-GMØØ5-3, je z nej zložené alebo vyrobené;
- c) výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju ACS-GMØØ5-3 alebo sú z nej zložené, určené na iné použitie, než je použitie uvedené v písmenách a) a b), s výnimkou pestovania.

#### 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 je „názov organizmu“ „sója“.
2. Na označení výrobkov, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju ACS-GMØØ5-3 alebo sú z nej zložené, a v sprievodných dokumentoch k týmto výrobkom okrem výrobkov uvedených v článku 2 písm. a), sa uvedie „neurčené na kultiváciu“.

#### Článok 4

### Metóda detekcie

Na detekciu geneticky modifikovanej sóje ACS-GMØØ5-3 sa uplatňuje metóda stanovená v bode d) prílohy.

#### Článok 5

### Plán monitorovania účinkov na životné prostredie

1. Držitelia povolenia musia zabezpečiť zavedenie a vykonávanie plánu monitorovania účinkov na životné prostredie podľa bodu 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 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 BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, Spojené štáty americké, zastúpená v Únii spoločnosťou BASF SE, Nemecko.

*Článok 8***Platnosť**

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

*Článok 9***Adresát**

Toto rozhodnutie je určené spoločnosti BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Nemecko.

V Bruseli 28. novembra 2019

*Za Komisiu*  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
*člen Komisie*

---

## PRÍLOHA

a) **Žiadateľ a držiteľ povolenia:**

Názov/meno: BASF Agricultural Solutions Seed US LLC  
Adresa: 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, Spojené štáty americké,  
spoločnosť zastúpená spoločnosťou BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Nemecko.

b) **Určenie a špecifikácia výrobkov:**

1. potraviny a zložky potravín, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju ACS-GMØØ5-3, sú z nej zložené alebo vyrobené;
2. krmivo, ktoré obsahuje geneticky modifikovanú sóju ACS-GMØØ5-3, je z nej zložené alebo vyrobené;
3. výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju ACS-GMØØ5-3 alebo sú z nej zložené, určené na iné použitie, než je použitie uvedené v bodoch 1 a 2, s výnimkou pestovania.

Geneticky modifikovaná sója ACS-GMØØ5-3 exprimuje gén *pat*, ktorý poskytuje toleranciu na herbicidy na báze glufosinátu amónneho.

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“ „sója“.
2. Na označení, ako aj v sprievodnej dokumentácii výrobkov, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju ACS-GMØØ5-3 alebo sú z nej zložené, s výnimkou výrobkov uvedených v písmene b) bode 1 tejto prílohy, 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 sóje ACS-GMØØ5-3.
2. Validácia referenčným laboratóriom EÚ zriadeným podľa nariadenia (ES) č. 1829/2003, uverejnené na adrese <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>
3. Referenčné materiály: AOCS 0707-A a AOCS 0707-B sú dostupné na webovej stránke organizácie American Oil Chemists Society <https://www.aocs.org/crm>

e) **Jednoznačný identifikátor:**

ACS-GMØØ5-3

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, ktorý je v súlade s prílohou VII k smernici Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES <sup>(1)</sup>.

[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:**

Nevyžaduje 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.

---

<sup>(1)</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).

## VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2019/2085

z 28. novembra 2019,

ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 povoľuje umiestniť na trh výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 a čiastkové kombinácie MON 89034 × NK603 × DAS-40278-9, 1507 × NK603 × DAS-40278-9 a NK603 × DAS-40278-9, sú z nich zložené alebo vyrobené

[oznámené pod číslom C(2019) 8419]

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

keďže:

- (1) Spoločnosť Dow AgroSciences Europe predložila 11. januára 2013 v mene spoločnosti Dow AgroSciences LLC príslušnému vnútroštátnemu orgánu Holandska v súlade s článkami 5 a 17 nariadenia (ES) č. 1829/2003 žiadosť o umiestnenie na trh potravín, zložiek potravín a krmív, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9, sú z nej zložené alebo vyrobené (ďalej len „žiadosť“). Žiadosť sa týkala aj umiestnenia na trh výrobkov, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 alebo sú z nej zložené, a ktoré slúžia na iné použitie ako potraviny a krmivá, s výnimkou kultivácie.
- (2) Okrem toho sa uvedená žiadosť týkala aj umiestnenia na trh výrobkov, ktoré obsahujú desať čiastkových kombinácií genetických modifikácií tvoriacich kukuricu MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9, sú z nich zložené alebo vyrobené. Sedem z týchto čiastkových kombinácií už je povolených: MON 89034 × 1507 povolená vykonávacím rozhodnutím Komisie 2013/650/EÚ<sup>(2)</sup>; MON 89034 × NK603 povolená vykonávacím rozhodnutím Komisie (EÚ) 2018/1111<sup>(3)</sup>; 1507 × NK603 povolená vykonávacím rozhodnutím Komisie (EÚ) 2019/1306<sup>(4)</sup>; MON 89034 × 1507 × NK603 povolená vykonávacím rozhodnutím Komisie 2013/648/EÚ<sup>(5)</sup>; a MON 89034 × 1507 × DAS-40278-9, MON 89034 × DAS-40278-9, 1507 × DAS-40278-9 povolená vykonávacím rozhodnutím Komisie C (2019)8425<sup>(6)</sup>.

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

<sup>(2)</sup> Vykonávacie rozhodnutie Komisie 2013/650/EÚ zo 6. novembra 2013, ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 povoľuje uviesť na trh produkty, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu MON 89034 × 1507 × MON88017 × 59122 (MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-88017-3 × DAS-59122-7), štyri súvisiace geneticky modifikované kukurice, v ktorých sa kombinujú tri rôzne individuálne genetické modifikácie [MON89034 × 1507 × MON88017 (MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-88017-3), MON89034 × 1507 × 59122 (MON-89034-3 × DAS-01507-1 × DAS-59122-7), MON89034 × MON88017 × 59122 (MON-89034-3 × MON-88017-3 × DAS-59122-7), 1507 × MON 88017 × 59122 (DAS-01507-1 × MON-88017-3 × DAS-59122-7)], a štyri súvisiace geneticky modifikované kukurice, v ktorých sa kombinujú dve rôzne individuálne genetické modifikácie [MON89034 × 1507 (MON-89034-3 × DAS-01507-1), MON89034 × 59122 (MON-89034-3 × DAS-59122-7), 1507 × MON88017 (DAS-01507-1 × MON-88017-3), MON 88017 × 59122 (MON-88017-3 × DAS-59122-7)], sú z nich zložené alebo vyrobené (Ú. v. EÚ L 302, 13.11.2013, s. 47).

<sup>(3)</sup> Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2018/1111 z 3. augusta 2018, ktorým sa povoľuje umiestniť na trh výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu MON 87427 × MON 89034 × NK603 (MON-89034-3 × MON-00603-6 × MON-87427-7) a geneticky modifikovanú kukuricu obsahujúcu kombináciu dvoch z genetických modifikácií MON 87427, MON 89034 a NK603, sú z nich zložené alebo vyrobené, a ktorým sa zrušuje rozhodnutie 2010/420/EÚ (Ú. v. EÚ L 203, 10.8.2018, s. 20).

<sup>(4)</sup> Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2019/1306 z 26. júla 2019, ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 obnovuje povolenie umiestňovať na trh výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu 1507 × NK603 (DAS-01507-1 × MON-00603-6), sú z nej zložené alebo vyrobené (Ú. v. EÚ L 204, 2.8.2019, s. 75).

<sup>(5)</sup> Vykonávacie rozhodnutie Komisie 2013/648/EÚ zo 6. novembra 2013, ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 povoľuje uvádzať na trh produkty, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu MON 89034 × 1507 × NK603 (MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-00603-6), sú z nej zložené alebo vyrobené (Ú. v. EÚ L 302, 13.11.2013, s. 38).

<sup>(6)</sup> Vykonávacie rozhodnutie Komisie, ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 povoľuje umiestniť na trh výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 a geneticky modifikovanú kukuricu obsahujúcu kombináciu dvoch, troch alebo štyroch genetických modifikácií MON 89034, 1507, MON 88017, 59122 a DAS-40278-9, sú z nich zložené alebo vyrobené.

- (3) Toto rozhodnutie sa vzťahuje na tri zostávajúce čiastkové kombinácie v žiadosti: MON 89034 × NK603 × DAS-40278-9; 1507 × NK603 × DAS-40278-9 a NK603 × DAS-40278-9.
- (4) 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>(7)</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.
- (5) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) vydal 16. januára 2019 priaznivé stanovisko v súlade s článkami 6 a 18 nariadenia (ES) č. 1829/2003<sup>(8)</sup>. Dospel k záveru, že geneticky modifikovaná kukurica MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 a jej čiastkové kombinácie podľa opisu v žiadosti sú rovnako bezpečné ako jej geneticky nemodifikovaný komparátor a testované geneticky nemodifikované referenčné odrody, pokiaľ ide o potenciálny vplyv na zdravie ľudí, zvierat a na životné prostredie.
- (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.
- (7) Takisto 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 predmetných výrobkov.
- (8) Vzhľadom na uvedené závery by sa malo povoliť umiestniť na trh výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 a tri čiastkové kombinácie uvedené v odôvodnení 3 a v žiadosti, sú z nich zložené alebo vyrobené, na použitia uvedené v žiadosti.
- (9) Listom z 13. septembra 2018 spoločnosť Dow AgroSciences Europe Komisiu informovala, že novým zástupcom spoločnosti Dow AgroSciences LLC, Spojené štáty, v Únii je spoločnosť Dow AgroSciences Distribution S.A.S. so sídlom vo Francúzsku. Listami zo 7. septembra 2018 a z 12. októbra 2018 spoločnosti Dow AgroSciences Distribution S.A.S. a Dow AgroSciences LLC potvrdili svoj súhlas.
- (10) V súlade s nariadením Komisie (ES) č. 65/2004<sup>(9)</sup> by sa mal každému geneticky modifikovanému organizmu, na ktorý sa vzťahuje toto rozhodnutie, prideliť jednoznačný identifikátor.
- (11) 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 v článku 4 ods. 6 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003<sup>(10)</sup> potrebné žiadne špecifické požiadavky na označovanie. Aby sa však zaručilo, že uvedené výrobky sa budú naďalej používať len v limitoch povolenia udeleného týmto rozhodnutím, malo by sa na označení takýchto výrobkov, na ktoré sa vzťahuje (s výnimkou potravinových výrobkov), jasne uviesť aj to, že nie sú určené na kultiváciu.

<sup>(7)</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>(8)</sup> EFSA GMO Panel (pracovná skupina EFSA pre geneticky modifikované organizmy), Vedecké stanovisko k posúdeniu geneticky modifikovanej kukurice MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 a jej čiastkových kombinácií bez ohľadu na ich pôvod na použitie v potravinách a krmivách, na dovoz a spracovanie v zmysle nariadenia (ES) č. 1829/2003 (žiadosť EFSA-GMO-NL-2013 – 112). Vestník EFSA (EFSA Journal) (2019) 17(1):5522.

<sup>(9)</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>(10)</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).

- (12) 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<sup>(11)</sup>.
- (13) 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.
- (14) 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.
- (15) 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<sup>(12)</sup>.
- (16) 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 modifikované organizmy a jednoznačné identifikátory

Geneticky modifikovanej kukurici (*Zea mays* L.) špecifikovanej v písmene b) prílohy k tomuto rozhodnutiu sa v súlade s nariadením (ES) č. 65/2004 pridelujú tieto jednoznačné identifikátory:

- a) jednoznačný identifikátor MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9 pre geneticky modifikovanú kukuricu MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9;
- b) jednoznačný identifikátor MON-89Ø34-3 × MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9 pre geneticky modifikovanú kukuricu MON 89034 × NK603 × DAS-40278-9;
- c) jednoznačný identifikátor DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9 pre geneticky modifikovanú kukuricu 1507 × NK603 × DAS-40278-9;
- d) jednoznačný identifikátor MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9 pre geneticky modifikovanú kukuricu NK603 × DAS-40278-9.

#### 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 geneticky modifikovanú kukuricu uvedenú v článku 1, sú z nej zložené alebo vyrobené;

<sup>(11)</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>(12)</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).

- b) krmivá, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu uvedenú v článku 1, sú z nej zložené alebo vyrobené;
- c) výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu uvedenú v článku 1 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 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 výrobkov, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu uvedenú v článku 1 alebo sú z nej zložené, ako aj v sprievodnej dokumentácii k týmto výrobkom, s výnimkou výrobkov uvedených v článku 2 písm. a), sa uvádzajú slová „neurčené na kultiváciu“.

### Článok 4

#### Metóda detekcie

Na detekciu geneticky modifikovanej kukurice uvedenej v článku 1 sa uplatňuje metóda stanovená v písmene d) prílohy.

### Článok 5

#### Monitorovanie vplyvov na životné prostredie

1. Držiteľ povolenia musí zabezpečiť 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 6

#### Register Spoločenstva

Informácie uvedené v prílohe 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 Dow AgroSciences LLC, Spojené štáty, ktorú v Únii zastupuje spoločnosť Dow AgroSciences Distribution S.A.S., Francúzsko.

### Článok 8

#### Platnosť

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

*Článok 9***Adresát**

Toto rozhodnutie je určené spoločnosti Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 1 bis, avenue du 8 mai 1945, 78280 Guyancourt, Francúzsko.

V Bruseli 28. novembra 2019

*Za Komisiu*  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
*člen Komisie*

---



## PRÍLOHA

a) **Žiadateľ a držiteľ povolenia:**

Názov: Dow AgroSciences LLC

Adresa: 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, Spojené štáty americké

Zastúpenie v Únii: Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 1 bis, avenue du 8 mai 1945, 78280 Guyancourt, Francúzsko.

b) **Určenie a špecifikácia výrobkov:**

1. potraviny a zložky potravín, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu (*Zea mays* L.) uvedenú v písmene e), sú z nej zložené alebo vyrobené;
2. krmivá, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu (*Zea mays* L.) uvedenú v písmene e), sú z nej zložené alebo vyrobené;
3. výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu (*Zea mays* L.) uvedenú v písmene e) 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 MON-89Ø34-3 dochádza k expresii génov *cry1A.105* a *cry2Ab2*, ktoré jej poskytujú ochranu proti určitým škodcom radu Lepidoptera.

V geneticky modifikovanej kukurici DAS-Ø15Ø7-1 dochádza k expresii génu *cry1F*, ktorý jej poskytuje ochranu proti určitým škodcom radu Lepidoptera, ako aj k expresii génu *pat*, ktorý zvyšuje jej odolnosť proti herbicídum na báze glufosinátu amónneho.

V geneticky modifikovanej kukurici MON-ØØ6Ø3-6 dochádza k expresii génu *cp4 epsps*, ktorý zvyšuje jej odolnosť proti herbicídum na báze glyfozátu.

V geneticky modifikovanej kukurici DAS-4Ø278-9 dochádza k expresii génu *aad-1*, ktorý zvyšuje jej odolnosť proti herbicídum 2,4-dichlórfenoxycetová kyselina (2,4-D) a aryloxyfenoxypionát (AOPP).

c) **Označovanie:**

1. Na účely požiadaviek na označovanie výrobkov, ktoré sú stanovené 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 výrobkov, ktoré obsahujú kukuricu špecifikovanú v písmene e) alebo sú z nej zložené, ako aj v sprievodnej dokumentácii k týmto výrobkom, s výnimkou výrobkov uvedených v písmene b) bode 1 tejto prílohy, sa uvádzajú 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 kukurice MON-89Ø34-3, DAS-Ø15Ø7-1, MON-ØØ6Ø3-6 a DAS-4Ø278-9 a ďalej overené na kukurici so zmiešanou modifikáciou MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9.
2. Validované referenčným laboratóriom EÚ zriadeným v zmysle nariadenia (ES) č. 1829/2003, pozri <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>.
3. Referenčné materiály: AOCS 0906 (v prípade MON-89Ø34-3) sú dostupné na webovej stránke organizácie American Oil Chemists Society <https://www.aocs.org/crm#maize> a ERM<sup>®</sup>-BF418 (v prípade DAS-Ø15Ø7-1), ERM<sup>®</sup>-BF415 (v prípade MON-ØØ6Ø3-6) a ERM<sup>®</sup>-BF433 (v prípade DAS-4Ø278-9) sú dostupné na webovej stránke Spoločného výskumného centra (JRC) Európskej komisie <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue>.

e) **Jednoznačné identifikátory:**

MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9;

MON-89Ø34-3 × MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9;

DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9;

MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9.

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, ktorý je v súlade s prílohou VII k smernici 2001/18/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**

Nevyžaduje 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.

---

## VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2019/2086

z 28. novembra 2019,

ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 povoľuje umiestniť na trh výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 a geneticky modifikovanú kukuricu obsahujúcu kombináciu dvoch, troch alebo štyroch genetických modifikácií MON 89034, 1507, MON 88017, 59122 a DAS-40278-9, sú z nich zložené alebo vyrobené

[oznámené pod číslom C(2019) 8425]

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

keďže:

- (1) Spoločnosť Dow AgroSciences Europe predložila 6. februára 2013 v mene spoločnosti Dow AgroSciences LLC príslušnému vnútroštátnemu orgánu Holandska v súlade s článkami 5 a 17 nariadenia (ES) č. 1829/2003 žiadosť o umiestnenie na trh potravín, zložiek potravín a krmív, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9, sú z nej zložené alebo vyrobené (ďalej len „žiadost“). Žiadosť sa týkala aj umiestnenia na trh výrobkov, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 alebo sú z nej zložené, a ktoré slúžia na iné použitie ako potraviny a krmivá s výnimkou kultivácie.
- (2) Okrem toho sa uvedená žiadosť týkala aj umiestnenia na trh výrobkov, ktoré obsahujú dvadsaťpäť čiastkových kombinácií genetických modifikácií tvoriacich kukuricu MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9, sú z nich zložené alebo vyrobené. Jedenásť z týchto čiastkových kombinácií už je povolených: 1507 × 59122, povolená vykonávacím rozhodnutím Komisie (EÚ) 2018/1110<sup>(2)</sup>; MON 89034 × MON 88017, povolená vykonávacím rozhodnutím Komisie (EÚ) 2018/2046<sup>(3)</sup> a MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122, MON 89034 × 1507 × MON 88017, MON 89034 × 1507 × 59122, MON 89034 × MON 88017 × 59122, 1507 × MON 88017 × 59122, MON 89034 × 1507, MON 89034 × 59122, 1507 × MON 88017, MON 88017 × 59122, povolené vykonávacím rozhodnutím Komisie 2013/650/EÚ<sup>(4)</sup>.

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

(<sup>2</sup>) Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2018/1110 z 3. augusta 2018, ktorým sa povoľuje umiestniť na trh výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu 1507 × 59122 × MON 810 × NK603 a geneticky modifikovanú kukuricu kombinujúcu dve alebo tri z genetických modifikácií 1507, 59122, MON 810 a NK603, sú z nich zložené alebo vyrobené, a ktorým sa zrušujú rozhodnutia 2009/815/ES, 2010/428/EÚ a 2010/432/EÚ (Ú. v. EÚ L 203, 10.8.2018, s. 13).

(<sup>3</sup>) Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2018/2046 z 19. decembra 2018, ktorým sa povoľuje umiestniť na trh výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 a geneticky modifikovanú kukuricu obsahujúcu kombináciu dvoch, troch alebo štyroch genetických modifikácií MON 87427, MON 89034, 1507, MON 88017 a 59122, sú z nich zložené alebo vyrobené, a ktorým sa zrušuje rozhodnutie 2011/366/EÚ (Ú. v. EÚ L 327, 21.12.2018, s. 70).

(<sup>4</sup>) Vykonávacie rozhodnutie Komisie 2013/650/EÚ zo 6. novembra 2013, ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 povoľuje uviesť na trh produkty, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 (MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-88017-3 × DAS-59122-7), štyri súvisiace geneticky modifikované kukurice, v ktorých sa kombinujú tri rôzne individuálne genetické modifikácie [MON89034 × 1507 × MON88017 (MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-88017-3), MON89034 × 1507 × 59122 (MON-89034-3 × DAS-01507-1 × DAS-59122-7), MON89034 × MON88017 × 59122 (MON-89034-3 × MON-88017-3 × DAS-59122-7), 1507 × MON 88017 × 59122 (DAS-01507-1 × MON-88017-3 × DAS-59122-7)], a štyri súvisiace geneticky modifikované kukurice, v ktorých sa kombinujú dve rôzne individuálne genetické modifikácie [MON89034 × 1507 (MON-89034-3 × DAS-01507-1), MON89034 × 59122 (MON-89034-3 × DAS-59122-7), 1507 × MON88017 (DAS-01507-1 × MON-88017-3), MON 88017 × 59122 (MON-88017-3 × DAS-59122-7)], sú z nich zložené alebo vyrobené (Ú. v. EÚ L 302, 13.11.2013, s. 47).

- (3) Toto rozhodnutie sa vzťahuje na zostávajúcich štrnásť čiastkových kombinácií: štyri čiastkové kombinácie štyroch genetických modifikácií (MON 89034 × 1507 × MON 88017 × DAS-40278-9, MON 89034 × 1507 × 59122 × DAS-40278-9, MON 89034 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 a 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9); šesť čiastkových kombinácií troch genetických modifikácií (MON 89034 × 1507 × DAS-40278-9, MON 89034 × MON 88017 × DAS-40278-9, MON 89034 × 59122 × DAS-40278-9, 1507 × MON 88017 × DAS-40278-9, 1507 × 59122 × DAS-40278-9 a MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9) a štyri čiastkové kombinácie dvoch genetických modifikácií (MON 89034 × DAS-40278-9, 1507 × DAS-40278-9, MON 88017 × DAS-40278-9 a 59122 × DAS-40278-9).
- (4) 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>(5)</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.
- (5) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) vydal 14. januára 2019 priaznivé stanovisko v súlade s článkami 6 a 18 nariadenia (ES) č. 1829/2003<sup>(6)</sup>. Dospel k záveru, že geneticky modifikovaná kukurica MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 a jej čiastkové kombinácie podľa opisu v žiadosti sú rovnako bezpečné ako jej geneticky nemodifikovaný komparátor a testované geneticky nemodifikované referenčné odrody, pokiaľ ide o potenciálny vplyv na zdravie ľudí, zvierat a na životné prostredie.
- (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.
- (7) Takisto 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 predmetných výrobkov.
- (8) Vzhľadom na uvedené závery by sa malo povoliť umiestniť na trh výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 a štrnásť čiastkových kombinácií uvedených v odôvodnení 3 a v žiadosti, sú z nich zložené alebo vyrobené, na použitia uvedené v žiadosti.
- (9) Listom z 13. septembra 2018 spoločnosť Dow AgroSciences Europe Komisiu informovala, že novým zástupcom spoločnosti Dow AgroSciences LLC, Spojené štáty, v Únii je spoločnosť Dow AgroSciences Distribution S.A.S. so sídlom vo Francúzsku. Listami zo 7. septembra 2018 a z 12. októbra 2018 spoločnosti Dow AgroSciences Distribution S.A.S. a Dow AgroSciences LLC potvrdili svoj súhlas.
- (10) V súlade s nariadením Komisie (ES) č. 65/2004<sup>(7)</sup> by sa mal každému geneticky modifikovanému organizmu, na ktorý sa vzťahuje toto rozhodnutie, prideliť jednoznačný identifikátor.
- (11) 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 v článku 4 ods. 6 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003<sup>(8)</sup> potrebné žiadne špecifické požiadavky na označovanie. Aby sa však zaručilo, že uvedené výrobky sa budú naďalej používať len v limitoch povolenia udeleného týmto rozhodnutím, malo by sa na označení takýchto výrobkov, na ktoré sa vzťahuje (s výnimkou potravinových výrobkov), jasne uviesť aj to, že nie sú určené na kultiváciu.

<sup>(5)</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>(6)</sup> EFSA GMO Panel (pracovná skupina EFSA pre geneticky modifikované organizmy), Vedecké stanovisko k posúdeniu geneticky modifikovanej kukurice MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 a jej čiastkových kombinácií bez ohľadu na ich pôvod na použitie v potravinách a krmivách, na dovoz a spracovanie v zmysle nariadenia (ES) č. 1829/2003 (žiadosť EFSAGMO-NL-2013-113). Vestník EFSA (EFSA Journal) (2019) 17(1):5521.

<sup>(7)</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>(8)</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).

- (12) 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<sup>(9)</sup>.
- (13) 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.
- (14) 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.
- (15) 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<sup>(10)</sup>.
- (16) 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 modifikované organizmy a jednoznačné identifikátory

Geneticky modifikovanej kukurici (*Zea mays* L.) špecifikovanej v písmene b) prílohy k tomuto rozhodnutiu sa v súlade s nariadením (ES) č. 65/2004 pridelujú tieto jednoznačné identifikátory:

- a) jednoznačný identifikátor MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9 pre geneticky modifikovanú kukuricu MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9;
- b) jednoznačný identifikátor MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-4Ø278-9 pre geneticky modifikovanú kukuricu MON 89034 × 1507 × MON 88017 × DAS-40278-9;
- c) jednoznačný identifikátor MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9 pre geneticky modifikovanú kukuricu MON 89034 × 1507 × 59122 × DAS-40278-9;
- d) jednoznačný identifikátor MON-89Ø34-3 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9 pre geneticky modifikovanú kukuricu MON 89034 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9;
- e) jednoznačný identifikátor DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9 pre geneticky modifikovanú kukuricu 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9;
- f) jednoznačný identifikátor MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-4Ø278-9 pre geneticky modifikovanú kukuricu MON 89034 × 1507 × DAS-40278-9;
- g) jednoznačný identifikátor MON-89Ø34-3 × MON-88Ø17-3 × DAS-4Ø278-9 pre geneticky modifikovanú kukuricu MON 89034 × MON 88017 × DAS-40278-9;
- h) jednoznačný identifikátor MON-89Ø34-3 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9 pre geneticky modifikovanú kukuricu MON 89034 × 59122 × DAS-40278-9;
- i) jednoznačný identifikátor DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-4Ø278-9 pre geneticky modifikovanú kukuricu 1507 × MON 88017 × DAS-40278-9;

<sup>(9)</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>(10)</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).

- j) jednoznačný identifikátor DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9 pre geneticky modifikovanú kukuricu 1507 × 59122 × DAS-40278-9;
- k) jednoznačný identifikátor MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9 pre geneticky modifikovanú kukuricu MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9;
- l) jednoznačný identifikátor MON-89Ø34-3 × DAS-4Ø278-9 pre geneticky modifikovanú kukuricu MON 89034 × DAS-40278-9;
- m) jednoznačný identifikátor DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-4Ø278-9 pre geneticky modifikovanú kukuricu 1507 × DAS-40278-9;
- n) jednoznačný identifikátor MON-88Ø17-3 × DAS-4Ø278-9 pre geneticky modifikovanú kukuricu MON 88017 × DAS-40278-9;
- o) jednoznačný identifikátor DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9 pre geneticky modifikovanú kukuricu 59122 × DAS-40278-9.

## 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 geneticky modifikovanú kukuricu uvedenú v článku 1, sú z nej zložené alebo vyrobené;
- b) krmivá, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu uvedenú v článku 1, sú z nej zložené alebo vyrobené;
- c) výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu uvedenú v článku 1 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 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 výrobkov, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu uvedenú v článku 1 alebo sú z nej zložené, ako aj v sprievodnej dokumentácii k týmto výrobkom, s výnimkou výrobkov uvedených v článku 2 písm. a), sa uvádzajú slová „neurčené na kultiváciu“.

## Článok 4

### Metóda detekcie

Na detekciu geneticky modifikovanej kukurice uvedenej v článku 1 sa uplatňuje metóda stanovená v písmene d) prílohy.

## Článok 5

### Monitorovanie vplyvov na životné prostredie

1. Držiteľ povolenia musí zabezpečiť 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 formulárom stanoveným v rozhodnutí 2009/770/ES.

*Článok 6***Register Spoločenstva**

Informácie uvedené v prílohe 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 Dow AgroSciences LLC, Spojené štáty, ktorú v Únii zastupuje spoločnosť Dow AgroSciences Distribution S.A.S., Francúzsko.

*Článok 8***Platnosť**

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

*Článok 9***Adresát**

Toto rozhodnutie je určené spoločnosti Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 1 bis, avenue du 8 mai 1945, 78280 Guyancourt, Francúzsko.

V Bruseli 28. novembra 2019

*Za Komisiu*  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
*člen Komisie*

## PRÍLOHA

a) **Žiadateľ a držiteľ povolenia:**

Názov: Dow AgroSciences LLC

Adresa: 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, Spojené štáty americké

Zastúpenie v Únii: Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 1 bis, avenue du 8 mai 1945, 78280 Guyancourt, Francúzsko.

b) **Určenie a špecifikácia výrobkov:**

1. potraviny a zložky potravín, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu (*Zea mays* L.) uvedenú v písmene e), sú z nej zložené alebo vyrobené;
2. krmivá, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu (*Zea mays* L.) uvedenú v písmene e), sú z nej zložené alebo vyrobené;
3. výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu (*Zea mays* L.) uvedenú v písmene e) 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 MON-89Ø34-3 dochádza k expresii génov *cry1A.105* a *cry2Ab2*, ktoré jej poskytujú ochranu proti určitým škodcom radu Lepidoptera.

V geneticky modifikovanej kukurici DAS-Ø15Ø7-1 dochádza k expresii génu *cry1F*, ktorý jej poskytuje ochranu proti určitým škodcom radu Lepidoptera, ako aj k expresii génu *pat*, ktorý zvyšuje jej odolnosť proti herbicídum na báze glufosinátu amónneho.

V geneticky modifikovanej kukurici MON-88Ø17-3 dochádza k expresii modifikovaného génu *cry3Bb1*, ktorý jej poskytuje ochranu proti určitým škodcom radu Coleoptera, ako aj k expresii génu *cp4 epsps*, ktorý zvyšuje jej odolnosť proti herbicídum na báze glyfozátu.

V geneticky modifikovanej kukurici DAS-59122-7 dochádza k expresii génov *Cry34Ab1* a *Cry35Ab1*, ktoré jej poskytujú ochranu proti určitým škodcom radu Coleoptera, ako aj k expresii génu *pat*, ktorý zvyšuje jej odolnosť proti herbicídum na báze glufosinátu amónneho.

V geneticky modifikovanej kukurici DAS-4Ø278-9 dochádza k expresii génu *aad-1*, ktorý zvyšuje jej odolnosť proti herbicídum 2,4-dichlórfenoxyoctová kyselina (2,4-D) a aryloxyfenoxypionát (AOPP).

c) **Označovanie:**

1. Na účely požiadaviek na označovanie výrobkov, ktoré sú stanovené 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 výrobkov, ktoré obsahujú kukuricu špecifikovanú v písmene e) alebo sú z nej zložené, ako aj v sprievodnej dokumentácii k týmto výrobkom, s výnimkou výrobkov uvedených v písmene b) bode 1 tejto prílohy, sa uvádzajú 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 kukurice MON-89Ø34-3, DAS-Ø15Ø7-1, MON-88Ø17-3, DAS-59122-7 a DAS-4Ø278-9 a ďalej overené na kukurici so zmiešanou modifikáciou MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9.
2. Validované referenčným laboratóriom EÚ zriadeným v zmysle nariadenia (ES) č. 1829/2003, pozri <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;
3. Referenčné materiály: AOCS 0906 (v prípade MON-89Ø34-3) AOCS 0406 (v prípade MON-88Ø17-3) sú dostupné na webovej stránke organizácie *American Oil Chemists Society* <https://www.aocs.org/crm#maize> a ERM®-BF418 (v prípade DAS-Ø15Ø7-1), ERM®-BF424 (v prípade DAS-59122-7) a ERM®-BF433 (v prípade DAS-4Ø278-9) sú dostupné na webovej stránke Spoločného výskumného centra (JRC) Európskej komisie <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue>.



e) **Jednoznačné identifikátory:**

MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9;  
MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-4Ø278-9;  
MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9;  
MON-89Ø34-3 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9;  
DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9;  
MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-4Ø278-9;  
MON-89Ø34-3 × MON-88Ø17-3 × DAS-4Ø278-9;  
MON-89Ø34-3 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9;  
DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-4Ø278-9;  
DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9;  
MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9;  
MON-89Ø34-3 × DAS-4Ø278-9;  
DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-4Ø278-9;  
MON-88Ø17-3 × DAS-4Ø278-9;  
DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9.

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, ktorý je v súlade s prílohou VII k smernici 2001/18/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**

Nevyžaduje 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.

---

## VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2019/2087

z 28. novembra 2019,

ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 povoľuje umiestniť na trh výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 a geneticky modifikovanú kukuricu obsahujúcu kombináciu dvoch, troch, štyroch alebo piatich genetických modifikácií Bt11, MIR162, MIR604, 1507, 5307 a GA21, sú z nich zložené alebo vyrobené

[oznámené pod číslom C(2019) 8428]

(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 <sup>(1)</sup> z 22. septembra 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivách, a najmä na jeho článok 7 ods. 3 a článok 19 ods. 3,

keďže:

- (1) Spoločnosť Syngenta Crop Protection AG predložila 16. decembra 2011 prostredníctvom svojej 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 na trh potravín, zložiek potravín a krmív, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21, sú z nej zložené alebo vyrobené (ďalej len „žiadost“). Žiadosť sa týkala aj umiestnenia na trh výrobkov, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 alebo sú z nej zložené, na iné použitia, než je použitie v potravinách a krmivách, s výnimkou kultivácie.
- (2) Okrem toho sa uvedená žiadosť týkala aj umiestnenia na trh výrobkov, ktoré obsahujú 56 čiastkových kombinácií genetických modifikácií tvoriacich kukuricu Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21, sú z nich zložené alebo vyrobené. 22 z týchto čiastkových kombinácií už je povolených: Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21, Bt11 × MIR162 × MIR604, Bt11 × MIR162 × GA21, Bt11 × MIR604 × GA21, MIR162 × MIR604 × GA21, Bt11 × MIR162, Bt11 × MIR604, Bt11 × GA21, MIR162 × MIR604, MIR162 × GA21 a MIR604 × GA21 povolené vykonávacím rozhodnutím Komisie (EÚ) 2016/1685 <sup>(2)</sup>, Bt11 × MIR604 × 1507 × GA21, Bt11 × MIR604 × 1507, Bt11 × 1507 × GA21, MIR604 × 1507 × GA21, Bt11 × 1507, MIR604 × 1507 a 1507 × GA21 povolené vykonávacím rozhodnutím Komisie (EÚ) 2017/1209 <sup>(3)</sup> a Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21, Bt11 × MIR162 × 1507, MIR162 × 1507 × GA21 a MIR162 × 1507 povolené vykonávacím rozhodnutím Komisie (EÚ) 2019/1305 <sup>(4)</sup>

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

<sup>(2)</sup> Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2016/1685 zo 16. septembra 2016, ktorým sa povoľuje uvádzať na trh produkty, ktoré obsahujú, sú zložené alebo vyrobené z geneticky modifikovanej kukurice Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21 a geneticky modifikovaných kukuríc kombinujúcich dve alebo tri z transformácií Bt11, MIR162, MIR604 a GA21, a ktorým sa zrušujú rozhodnutia 2010/426/EÚ, 2011/892/EÚ, 2011/893/EÚ a 2011/894/EÚ (Ú. v. EÚ L 254, 20.9.2016, s. 22).

<sup>(3)</sup> Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2017/1209 zo 4. júla 2017, ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivách povoľuje umiestniť na trh výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21 a geneticky modifikovanú kukuricu kombinujúcu dve, tri alebo štyri z genetických modifikácií Bt11, 59122, MIR604, 1507 a GA21, sú z nich zložené alebo vyrobené (Ú. v. EÚ L 173, 6.7.2017, s. 28).

<sup>(4)</sup> Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2019/1305 z 26. júla 2019, ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 povoľuje umiestniť na trh výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21 a čiastkové kombinácie Bt11 × MIR162 × 1507, MIR162 × 1507 × GA21 a MIR162 × 1507, sú z nich zložené alebo vyrobené (Ú. v. EÚ L 204, 2.8.2019, s. 69).

- (3) Toto rozhodnutie sa vzťahuje na zostávajúcich 34 čiastkových kombinácií: šesť čiastkových kombinácií piatich genetických modifikácií (Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307, Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × GA21, Bt11 × MIR162 × MIR604 × 5307 × GA21, Bt11 × MIR162 × 1507 × 5307 × GA21, Bt11 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 a MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21), 12 čiastkových kombinácií štyroch genetických modifikácií (Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507, Bt11 × MIR162 × MIR604 × 5307, Bt11 × MIR162 × 1507 × 5307, Bt11 × MIR162 × 5307 × GA21, Bt11 × MIR604 × 1507 × 5307, Bt11 × MIR604 × 5307 × GA21, Bt11 × 1507 × 5307 × GA21, MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307, MIR162 × MIR604 × 1507 × GA21, MIR162 × MIR604 × 5307 × GA21, MIR162 × 1507 × 5307 × GA21 a MIR604 × 1507 × 5307 × GA21), 11 čiastkových kombinácií troch genetických modifikácií (Bt11 × MIR162 × 5307, Bt11 × MIR604 × 5307, Bt11 × 1507 × 5307, Bt11 × 5307 × GA21, MIR162 × MIR604 × 1507, MIR162 × MIR604 × 5307, MIR162 × 1507 × 5307, MIR162 × 5307 × GA21, MIR604 × 1507 × 5307, MIR604 × 5307 × GA21 a 1507 × 5307 × GA21) a päť čiastkových kombinácií dvoch genetických modifikácií (Bt11 × 5307, MIR162 × 5307, MIR604 × 5307, 1507 × 5307 a 5307 × GA21).
- (4) 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>(5)</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.
- (5) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) vydal 5. apríla 2019 priaznivé stanovisko v súlade s článkami 6 a 18 nariadenia (ES) č. 1829/2003<sup>(6)</sup>. Dospel k záveru, že geneticky modifikovaná kukurica Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 a jej čiastkové kombinácie podľa opisu v žiadosti sú rovnako bezpečné ako jej geneticky nemodifikovaný komparátor a testované geneticky nemodifikované referenčné odrody, pokiaľ ide o potenciálny vplyv na zdravie ľudí, zvierat a na životné prostredie.
- (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.
- (7) Úrad takisto 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 predmetných výrobkov.
- (8) Vzhľadom na uvedené závery by sa malo povoliť umiestniť na trh výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 a 34 čiastkových kombinácií uvedených v odôvodnení 3 a v žiadosti, sú z nich zložené alebo vyrobené, na použitia uvedené v žiadosti.
- (9) V súlade s nariadením Komisie (ES) č. 65/2004 by sa mal každému geneticky modifikovanému organizmu, na ktorý sa vzťahuje toto rozhodnutie, prideliť jednoznačný identifikátor<sup>(7)</sup>.
- (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<sup>(8)</sup> potrebné žiadne špecifické požiadavky na označovanie. Aby sa však zaručilo, že uvedené výrobky sa budú naďalej používať len v limitoch povolenia udeleného týmto rozhodnutím, malo by sa na označení takýchto výrobkov, na ktoré sa vzťahuje (s výnimkou potravinových výrobkov), jasne uviesť aj to, že nie sú určené na kultiváciu.

<sup>(5)</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>(6)</sup> EFSA GMO Panel (pracovná skupina EFSA pre geneticky modifikované organizmy), Vedecké stanovisko k posúdeniu geneticky modifikovanej kukurice Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 a jej čiastkových kombinácií na použitie v potravinách a krmivách v zmysle nariadenia (ES) č. 1829/2003 (žiadosť EFSA-GMO-DE-2011-103). Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2019) 17 (4):5635.

<sup>(7)</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>(8)</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).

- (11) 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>(9)</sup>.
- (12) Podľa stanoviska úradu nie sú odôvodnené žiadne osobitné podmienky ani 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 uvedené v článku 28 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1829/2003.
- (14) 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<sup>(10)</sup>.
- (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 modifikované organizmy a jednoznačné identifikátory

Geneticky modifikovanej kukurici (*Zea mays* L.) špecifikovanej v písmene b) prílohy k tomuto rozhodnutiu sa v súlade s nariadením (ES) č. 65/2004 pridelujú tieto jednoznačné identifikátory:

- a) jednoznačný identifikátor SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 pre geneticky modifikovanú kukuricu Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21;
- b) jednoznačný identifikátor SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 pre geneticky modifikovanú kukuricu Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307;
- c) jednoznačný identifikátor SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 pre geneticky modifikovanú kukuricu Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × GA21;
- d) jednoznačný identifikátor SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 pre geneticky modifikovanú kukuricu Bt11 × MIR162 × MIR604 × 5307 × GA21;
- e) jednoznačný identifikátor SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 pre geneticky modifikovanú kukuricu Bt11 × MIR162 × 1507 × 5307 × GA21;
- f) jednoznačný identifikátor SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 pre geneticky modifikovanú kukuricu Bt11 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21;
- g) jednoznačný identifikátor SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 pre geneticky modifikovanú kukuricu MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21;
- h) jednoznačný identifikátor SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 pre geneticky modifikovanú kukuricu Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507;

<sup>(9)</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>(10)</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).

- i) jednoznačný identifikátor SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 pre geneticky modifikovanú kukuricu Bt11 × MIR162 × MIR604 × 5307;
- j) jednoznačný identifikátor SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 pre geneticky modifikovanú kukuricu Bt11 × MIR162 × 1507 × 5307;
- k) jednoznačný identifikátor SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 pre geneticky modifikovanú kukuricu Bt11 × MIR162 × 5307 × GA21;
- l) jednoznačný identifikátor SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 pre geneticky modifikovanú kukuricu Bt11 × MIR604 × 1507 × 5307;
- m) jednoznačný identifikátor SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 pre geneticky modifikovanú kukuricu Bt11 × MIR604 × 5307 × GA21;
- n) jednoznačný identifikátor SYN-BTØ11-1 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 pre geneticky modifikovanú kukuricu Bt11 × 1507 × 5307 × GA21;
- o) jednoznačný identifikátor SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 pre geneticky modifikovanú kukuricu MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307;
- p) jednoznačný identifikátor SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 pre geneticky modifikovanú kukuricu MIR162 × MIR604 × 1507 × GA21;
- q) jednoznačný identifikátor SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 pre geneticky modifikovanú kukuricu MIR162 × MIR604 × 5307 × GA21;
- r) jednoznačný identifikátor SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 pre geneticky modifikovanú kukuricu MIR162 × 1507 × 5307 × GA21;
- s) jednoznačný identifikátor SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 pre geneticky modifikovanú kukuricu MIR604 × 1507 × 5307 × GA21;
- t) jednoznačný identifikátor SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1 pre geneticky modifikovanú kukuricu Bt11 × MIR162 × 5307;
- u) jednoznačný identifikátor SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 pre geneticky modifikovanú kukuricu Bt11 × MIR604 × 5307;
- v) jednoznačný identifikátor SYN-BTØ11-1 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 pre geneticky modifikovanú kukuricu Bt11 × 1507 × 5307;
- w) jednoznačný identifikátor SYN-BTØ11-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 pre geneticky modifikovanú kukuricu Bt11 × 5307 × GA21;
- x) jednoznačný identifikátor SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 pre geneticky modifikovanú kukuricu MIR162 × MIR604 × 1507;
- y) jednoznačný identifikátor SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 pre geneticky modifikovanú kukuricu MIR162 × MIR604 × 5307;
- z) jednoznačný identifikátor SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 pre geneticky modifikovanú kukuricu MIR162 × 1507 × 5307;
- aa) jednoznačný identifikátor SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 pre geneticky modifikovanú kukuricu MIR162 × 5307 × GA21;
- bb) jednoznačný identifikátor SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 pre geneticky modifikovanú kukuricu MIR604 × 1507 × 5307;
- cc) jednoznačný identifikátor SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 pre geneticky modifikovanú kukuricu MIR604 × 5307 × GA21;
- dd) jednoznačný identifikátor DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 pre geneticky modifikovanú kukuricu 1507 × 5307 × GA21;
- ee) jednoznačný identifikátor SYN-BTØ11-1 × SYN-Ø53Ø7-1 pre geneticky modifikovanú kukuricu Bt11 × 5307;
- ff) jednoznačný identifikátor SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1 pre geneticky modifikovanú kukuricu MIR162 × 5307;

- gg) jednoznačný identifikátor SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 pre geneticky modifikovanú kukuricu MIR604 × 5307;
- hh) jednoznačný identifikátor DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 pre geneticky modifikovanú kukuricu 1507 × 5307;
- ii) jednoznačný identifikátor SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 pre geneticky modifikovanú kukuricu 5307 × GA21.

## 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 geneticky modifikovanú kukuricu uvedenú v článku 1, sú z nej zložené alebo vyrobené;
- b) krmivá, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu uvedenú v článku 1, sú z nej zložené alebo vyrobené;
- c) výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu uvedenú v článku 1 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 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 „názov organizmu“ je „kukurica“.
2. Na označení výrobkov, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu uvedenú v článku 1 alebo sú z nej zložené, ako aj v sprievodnej dokumentácii k týmto výrobkom, s výnimkou výrobkov uvedených v článku 2 písm. a), sa uvádzajú slová „neurčené na kultiváciu“.

## Článok 4

### Metóda detekcie

Na detekciu geneticky modifikovanej kukurice uvedenej v článku 1 sa uplatňuje 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 ročné 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 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 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 28. novembra 2019

*Za Komisiu*  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
*člen 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) **Určenie a špecifikácia výrobkov:**

1. potraviny a zložky potravín, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu (*Zea mays* L.) uvedenú v písmene e), sú z nej zložené alebo vyrobené;
2. krmivá, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu (*Zea mays* L.) uvedenú v písmene e), sú z nej zložené alebo vyrobené;
3. výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu (*Zea mays* L.) uvedenú v písmene e) 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-BTØ11-1 dochádza k expresii génu *cry1Ab*, ktorý jej poskytuje ochranu proti určitým škodcom radu *Lepidoptera*, ako aj k expresii génu *pat*, ktorý zvyšuje jej odolnosť proti herbicídum na báze glufosinátu amónneho.

V geneticky modifikovanej kukurici SYN-IR162-4 dochádza k expresii génu *vip3Aa20*, ktorý jej poskytuje ochranu proti určitým škodcom radu *Lepidoptera*, ako aj k expresii génu *pmi* použitého ako selekčný marker.

V geneticky modifikovanej kukurici SYN-IR6Ø4-5 dochádza k expresii génu *cry3A*, ktorý jej poskytuje ochranu proti určitým škodcom radu *Coleoptera*, ako aj k expresii génu *pmi* použitého ako selekčný marker.

V geneticky modifikovanej kukurici DAS-Ø15Ø7-1 dochádza k expresii génu *cry1F*, ktorý jej poskytuje ochranu proti určitým škodcom radu *Lepidoptera*, ako aj k expresii génu *pat*, ktorý zvyšuje jej odolnosť proti herbicídum na báze glufosinátu amónneho.

V geneticky modifikovanej kukurici SYN-Ø53Ø7-1 dochádza k expresii génu *cry3.1Ab*, ktorý jej poskytuje ochranu proti určitým škodcom radu *Coleoptera*, ako aj k expresii génu *pmi* použitého ako selekčný marker.

V geneticky modifikovanej kukurici MON-ØØØ21-9 dochádza k expresii génu *mepsps*, ktorý zvyšuje jej odolnosť proti herbicídum na báze glyfozátu.

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 „názov organizmu“ je „kukurica“.
2. Na označení výrobkov, ktoré obsahujú kukuricu špecifikovanú v písmene e) alebo sú z nej zložené, ako aj v sprievodnej dokumentácii k týmto výrobkom, s výnimkou výrobkov uvedených v písmene b) bode 1 tejto prílohy, sa uvádzajú slová „neurčené na kultiváciu“.

d) **Metóda detekcie:**

1. Kvantitatívne metódy detekcie založené na polymerázovej reťazovej reakcii špecifické pre jednotlivé genetické modifikácie sú tie, ktoré boli individuálne validované pre genetické modifikácie kukurice SYN-BTØ11-1, SYN-IR162-4, SYN-IR6Ø4-5, DAS-Ø15Ø7-1, SYN-Ø53Ø7-1 a MON-ØØØ21-9 a ďalej overené na kukurici s viacerými modifikáciami Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21.
2. Validované referenčným laboratóriom EÚ zriadeným v zmysle nariadenia (ES) č. 1829/2003, pozri <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>.
3. Referenčné materiály: ERM®-BF412 (pre SYN-BTØ11-1), ERM®-BF423 (pre SYN-IR6Ø4-5) a ERM®-BF418 (pre DAS-Ø15Ø7-1) sú dostupné na stránke Spoločného výskumného centra (JRC) Európskej komisie na adrese <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue> a AOCs 0917-A a 1208-A (pre SYN-IR162-4), AOCs 0411-C a 0411-D (pre SYN-Ø53Ø7-1) a AOCs 0407-A a 0407-B (pre MON-ØØØ21-9) sú dostupné na stránke spoločnosti American Oil Chemists Society na adrese <https://www.aocs.org/crm#maize>.



e) **Jednoznačné identifikátory:**

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;  
SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1;  
SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;  
SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;  
SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;  
SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;  
SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;  
SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4 x SYN-IR6Ø4-5 x DAS-Ø15Ø7-1;  
SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1;  
SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1;  
SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;  
SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1;  
SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;  
SYN-BTØ11-1 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;  
SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1;  
SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;  
SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;  
SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;  
SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;  
SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1;  
SYN-BTØ11-1 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1;  
SYN-BTØ11-1 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1;  
SYN-BTØ11-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;  
SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1;  
SYN-IR162-4 × SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1;  
SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1;  
SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;  
SYN-IR6Ø4-5 × DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1;  
SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;  
DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;  
SYN-BTØ11-1 × SYN-Ø53Ø7-1;  
SYN-IR162-4 × SYN-Ø53Ø7-1;  
SYN-IR6Ø4-5 × SYN-Ø53Ø7-1;  
DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-Ø53Ø7-1;  
SYN-Ø53Ø7-1 × MON-ØØØ21-9.

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:**

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 2001/18/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 sprístupnené formou aktualizácie registra Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá.

---

# ROKOVACIE PORIADKY

## ZMENY ROKOVACIEHO PORIADKU SÚDNEHO DVORA

SÚDNY DVOR,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie a najmä na jej článok 253 šiesty odsek,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva pre atómovú energiu a najmä na jej článok 106a ods. 1,

so zreteľom na Protokol o Štatúte Súdneho dvora Európskej únie a najmä na jeho článok 63,

keďže treba zohľadniť skúsenosti nadobudnuté pri uplatňovaní rokovacieho poriadku, aby sa objasnila pôsobnosť niektorých z jeho ustanovení alebo prípadne sa tieto ustanovenia doplnili či zjednodušili,

keďže treba okrem toho zmeniť rokovací poriadok s cieľom zohľadniť posledný vývoj spojený najmä so spôsobom určenia prvého generálneho advokáta alebo s novým právnym rámcom uplatniteľným na ochranu osobných údajov v Európskej únii, ktorý si vyžaduje, aby sa vykonali určité úpravy obvyklých pravidiel doručovania a uverejňovania procesných písomností,

po schválení Radou 8. novembra 2019,

PRIJAL TIETO ZMENY SVOJHO ROKOVACIEHO PORIADKU:

### Článok 1

Rokovací poriadok Súdneho dvora z 25. septembra 2012 <sup>(1)</sup> sa mení takto:

1) Nadpis druhej kapitoly hlavy I sa mení takto:

„PRESEDNÍCTVO SÚDNEHO DVORA, USTANOVENIE KOMÔR A VOĽBA PRVÉHO GENERÁLNEHO ADVOKÁTA“

2) Článok 14 sa nahrádza týmto znením:

„Článok 14

#### **Voľba prvého generálneho advokáta**

1. Bezprostredne po čiastočnej obmene uvedenej v článku 253 druhom odseku ZFEÚ si generálni advokáti z vlastných radov zvolia prvého generálneho advokáta na tri roky.

2. Ak sa výkon funkcie prvého generálneho advokáta skončí pred riadnym uplynutím funkčného obdobia, uskutoční sa voľba jeho nástupcu na ostávajúce obdobie.

3. Pri voľbách uvedených v tomto článku sa hlasuje tajne. Zvolený je generálny advokát, ktorý získa hlasy viac ako polovice generálnych advokátov Súdneho dvora. Ak túto väčšinu nezíska žiadny z generálnych advokátov, uskutočnia sa ďalšie kolá volieb až do jej dosiahnutia.

4. Meno prvého generálneho advokáta zvoleného v súlade s týmto článkom sa uverejní v *Úradnom vestníku Európskej únie*.“

3) Článok 21 ods. 4 sa nahrádza týmto znením:

„4. O každom návrhu na začatie konania sa v *Úradnom vestníku Európskej únie* uverejní oznámenie, ktoré obsahuje dátum zápisu návrhu do registra, mená účastníkov konania alebo prípadne iniciály, ktoré ich nahrádzajú, návrhy na rozhodnutie, ako aj označenie dôvodov a hlavné tvrdenia, na ktorých sa návrh zakladá.

<sup>(1)</sup> (Ú. v. EÚ L 265, 29.9.2012, s. 1), zmenený 18. júna 2013 (Ú. v. EÚ L 173, 26.6.2013, s. 65), 19. júla 2016 (Ú. v. EÚ L 217, 12.8.2016, s. 69) a 9. apríla 2019 (Ú. v. EÚ L 111, 25.4.2019, s. 73).

5. V prípadoch uvedených v hlave III tohto poriadku oznámenie uverejnené v *Úradnom vestníku Európskej únie* obsahuje dátum podania návrhu na začatie prejudiciálneho konania, označenie vnútroštátneho súdu, mená účastníkov vnútroštátneho konania alebo prípadne iniciály, ktoré ich nahrádzajú, ako aj otázky položené Súdnu dvoru.“

4) Článok 37 ods. 3 sa nahrádza týmto znením:

„3. V prejudiciálnych konaniach je jazykom konania jazyk vnútroštátneho súdu. Na základe náležite odôvodnenej žiadosti účastníka vnútroštátneho konania a po vypočutí druhého účastníka vnútroštátneho konania a generálneho advokáta možno pre ústnu časť konania povoliť používanie iného z jazykov uvedených v článku 36. Ak sa jeho používanie povolilo, povolenie používať tento iný jazyk platí pre všetky subjekty oprávnené podľa článku 23 štatútu.“

5) Článok 38 ods. 5 sa nahrádza týmto znením:

„5. Zmluvné strany Dohody o EHP, ktoré nie sú členskými štátmi, a Dozorný úrad EZVO sú oprávnené používať niektorý z jazykov uvedených v článku 36, odlišný od jazyka konania, ak sa zúčastňujú na prejudiciálnom konaní alebo ak sú vedľajšími účastníkmi konania pred Súdnym dvorom. Toto ustanovenie sa vzťahuje na ich písomné dokumenty a ústne vyjadrenia. Ich preklad do jazyka konania v každom takomto prípade zabezpečí tajomník.“

6) Článok 38 ods. 6 sa nahrádza týmto znením:

„6. Tretie štáty, ktoré sa zúčastňujú na prejudiciálnom konaní podľa článku 23 štvrtého odseku štatútu, sú oprávnené používať niektorý z jazykov uvedených v článku 36, odlišný od jazyka konania. Toto ustanovenie sa vzťahuje na ich písomné dokumenty a ústne vyjadrenia. Ich preklad do jazyka konania v každom takomto prípade zabezpečí tajomník.“

7) Článok 39 sa nahrádza týmto znením:

„1. Tajomník dohliada na to, aby sa procesné písomnosti predložené v priebehu písomnej časti konania preložili do jazyka konania a prípadne do iného jazyka uvedeného v článku 36.

2. Tajomník tiež dohliada na to, aby sa zabezpečilo tlmočenie ústnych prejavov na pojednávaní do jazyka konania, ako aj do iných jazykov, uvedených v článku 36, používaných účastníkmi konania prítomnými na pojednávaní alebo považovaných za nevyhnutné na jeho riadny priebeh.“

8) V článku 57 ods. 7 sa dopĺňa nasledujúca veta:

„Článok 51 tohto poriadku sa nepoužije na túto poslednú uvedenú lehotu.“

9) V článku 89 ods. 1 sa písmeno h) nahrádza týmto znením:

„h) označenie účastníkov konania alebo subjektov oprávnených podľa článku 23 štatútu, ktorí sa zúčastnili na konaní;“

10) Článok 95 ods. 2 sa nahrádza týmto znením:

„2. Na žiadosť vnútroštátneho súdu, účastníka vnútroštátneho konania alebo bez návrhu môže Súdny dvor okrem toho anonymizovať jednu alebo viaceré osoby alebo subjekty dotknuté v spore.“

11) Článok 119 ods. 4 sa nahrádza týmto znením:

„4. Ak tieto listiny nie sú uložené, tajomník určí dotknutému účastníkovi konania primeranú lehotu na ich predloženie. Ak k predloženiu požadovaných listín nedôjde v určenej lehote, predseda po vypočutí sudcu spravodajcu a generálneho advokáta rozhodne, či má nesplnenie tejto formálnej náležitosti za následok neprípustnosť žaloby alebo vyjadrenia. Ak to predseda považuje za nevyhnutné, môže postúpiť túto otázku Súdnemu dvoru.“

12) Článok 122 ods. 3 sa nahrádza týmto znením:

„3. Ak žaloba nespĺňa náležitosti stanovené v odsekoch 1 alebo 2 tohto článku, tajomník určí žalobcovi primeranú lehotu na predloženie dokumentov uvedených vyššie. Ak nedôjde k odstráneniu väd žaloby, predseda po vypočutí sudcu spravodajcu a generálneho advokáta rozhodne, či má nesplnenie formálnych náležitostí za následok neprípustnosť žaloby. Ak to predseda považuje za nevyhnutné, môže postúpiť túto otázku Súdnemu dvoru.“

## 13) Článok 123 sa nahrádza týmto znením:

„Žaloba sa doručí žalovanému. V prípadoch uvedených v článku 119 ods. 4 a článku 122 ods. 3 sa však doručí až po odstránení väd alebo až potom, ako predseda alebo Súdny dvor vyhlási, že žaloba je s ohľadom na náležitosti týchto dvoch článkov prípustná.“

## 14) Článok 131 sa nahrádza týmto znením:

„1. Návrh na vstup vedľajšieho účastníka do konania sa doručí účastníkom konania, aby mohli k tomuto návrhu podať svoje prípadné písomné alebo ústne pripomienky.

2. Ak je návrh podaný podľa článku 40 prvého odseku štatútu, vedľajšie účastníctvo povoľuje predseda rozhodnutím a vedľajší účastník dostane kópie všetkých procesných písomností doručených účastníkom konania, pokiaľ títo účastníci v lehote desiatich dní od doručenia podľa odseku 1 neoznámia tajné či dôverné prílohy alebo dokumenty, ktorých oznámenie vedľajšiemu účastníkovi by im mohlo spôsobiť ujmu. V takom prípade predseda rozhodne o návrhu na vstup vedľajšieho účastníka do konania uznesením po vypočutí sudcu spravodajcu a generálneho advokáta a vedľajší účastník dostane kópie všetkých procesných písomností doručených účastníkom konania, prípadne s výnimkou tajných či dôverných príloh alebo dokumentov vylúčených z tohto oznámenia.

3. Ak je návrh podaný podľa článku 40 druhého odseku štatútu, predseda rozhodne o návrhu na vstup vedľajšieho účastníka do konania uznesením po vypočutí sudcu spravodajcu a generálneho advokáta alebo postúpi návrh Súdnemu dvoru. Ak sa návrhu vyhovie, vedľajší účastník dostane kópie všetkých procesných písomností doručených účastníkom konania, prípadne s výnimkou tajných či dôverných príloh alebo dokumentov vylúčených z tohto oznámenia.

4. Ak je návrh podaný podľa článku 40 tretieho odseku štatútu, vedľajšie účastníctvo povoľuje predseda rozhodnutím a vedľajší účastník dostane kópie všetkých procesných písomností doručených účastníkom konania, pokiaľ títo účastníci nepodalí pripomienky k návrhu na vstup vedľajšieho účastníka do konania v lehote desiatich dní od doručenia podľa odseku 1 alebo v tej istej lehote neoznámia tajné či dôverné prílohy alebo dokumenty, ktorých oznámenie vedľajšiemu účastníkovi by im mohlo spôsobiť ujmu. V takom prípade predseda rozhodne o návrhu na vstup vedľajšieho účastníka do konania uznesením po vypočutí sudcu spravodajcu a generálneho advokáta a vedľajší účastník dostane kópie všetkých procesných písomností doručených účastníkom konania, prípadne s výnimkou tajných či dôverných príloh alebo dokumentov vylúčených z tohto oznámenia.“

## 15) Za článok 159 sa vkladá tento článok:

„Článok 159a

**Zjavne neprípustné alebo zjavne nedôvodné návrhy a opravné prostriedky**

Ak je návrh alebo opravný prostriedok upravený v tejto kapitole čiastočne alebo úplne zjavne neprípustný alebo zjavne nedôvodný, Súdny dvor ho môže odôvodneným uznesením po vypočutí sudcu spravodajcu a generálneho advokáta kedykoľvek čiastočne alebo úplne zamietnuť.“

## 16) Článok 167 sa nahrádza týmto znením:

„1. Odvolanie sa podáva formou návrhu podaného do kancelárie Súdného dvora alebo kancelárie Všeobecného súdu. Ak je odvolanie podané do kancelárie Všeobecného súdu, bezodkladne sa postúpi do kancelárie Súdného dvora.

2. Hneď, ako je kancelária Všeobecného súdu informovaná o podaní odvolania, zašle bezodkladne do kancelárie Súdného dvora spis z prvostupňového konania a prípadne spis odvolacieho senátu zaslaný Všeobecnému súdu podľa ustanovení jeho rokovacieho poriadku, ktoré upravujú spory týkajúce sa práv duševného vlastníctva.“

## 17) Článok 168 ods. 4 sa nahrádza týmto znením:

„4. Ak odvolanie nie je v súlade s odsekmi 1 až 3 tohto článku, tajomník určí odvolateľovi primeranú lehotu na odstránenie väd odvolania. Ak v určenej lehote nedôjde k odstráneniu väd odvolania, predseda po vypočutí sudcu spravodajcu a generálneho advokáta rozhodne, či má nesplnenie tejto formálnej náležitosti za následok neprípustnosť odvolania. Ak to predseda považuje za nevyhnutné, môže postúpiť túto otázku Súdnemu dvoru.“

18) Článok 171 ods. 2 sa nahrádza týmto znením:

„2. V prípade uvedenom v článku 168 ods. 4 tohto poriadku sa odvolanie doručí až po odstránení vád alebo až potom, ako predseda alebo Súdny dvor vyhlási, že odvolanie je prípustné s ohľadom na formálne náležitosti stanovené v tomto článku.“

19) Nadpis hlavy VII sa nahrádza týmto nadpisom:

**„ŽIADOSTI O STANOVISKO“**

20) Článok 200 sa nahrádza týmto znením:

„1. Stanovisko podpísané predsedom, sudcami, ktorí sa zúčastnili na porade, a tajomníkom sa vyhlási na verejnom pojednávaní.

2. S tanovisko sa doručí všetkým členským štátom, ako aj inštitúciám uvedeným v článku 196 ods. 1.“

21) Článok 205 sa ruší.

22) Článok 206 ods. 2 sa nahrádza týmto znením:

„2. Návrh a jeho prílohy sa v závislosti od prípadu doručia Európskej rade alebo Rade, ktoré v lehote desiatich dní od tohto doručenia, ktorú nemožno predĺžiť, predložia svoje písomné pripomienky. Na túto lehotu sa článok 51 nepoužije.“

## Článok 2

Tieto zmeny rokovacieho poriadku, ktoré majú záväzný charakter v jazykoch uvedených v článku 36 tohto poriadku, sa uverejnia v *Úradnom vestníku Európskej únie* a nadobudnú účinnosť v prvý deň mesiaca nasledujúceho po ich uverejnení.

Zmena uvedená v článku 1 bode 2 sa uplatňuje od nasledujúcej čiastočnej obmeny sudcov a generálnych advokátov uvedenej v článku 253 druhom odseku Zmluvy o fungovaní Európskej únie.

Prijaté v Luxemburgu 26. novembra 2019.

---

**KORIGENDÁ****Korigendum k nariadeniu Rady (EÚ) 2019/1890 z 11. novembra 2019 o reštriktívnych opatreniach  
vzhľadom na nepovolené vrtné práce Turecka vo východnom Stredozemí**

(Úradný vestník Európskej únie L 291 z 12. novembra 2019)

Na strane 8, v článku 12 ods. 1:

*namiesto:* „1. Ak Rada rozhodne, že sa na fyzickú alebo právnickú osobu, subjekt alebo orgán vzťahujú opatrenia uvedené v článku 3, zodpovedajúcim spôsobom zmení prílohu I.“

*má byť:* „1. Ak Rada rozhodne, že sa na fyzickú alebo právnickú osobu, subjekt alebo orgán vzťahujú opatrenia uvedené v článku 2, zodpovedajúcim spôsobom zmení prílohu I.“

---







ISSN 1977-0790 (elektronické vydanie)  
ISSN 1725-5147 (papierové vydanie)



Úrad pre vydávanie publikácií Európskej únie  
2985 Luxemburg  
LUXEMBURSKO

SK