



2024/1826

4.7.2024

**VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2024/1826**

**z 2. júla 2024,**

**ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 povoľuje umiestniť na trh výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu DP23211, sú z nej zložené alebo vyrobené**

[oznámené pod číslom C(2024) 4491]

**(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 Pioneer Overseas Corporation so sídlom v Belgicku predložila 11. decembra 2019 v mene spoločnosti Pioneer Hi-Bred International Inc. so sídlom v Spojených štátoch príslušnému vnútroštátnemu orgánu Holandska v súlade s článkami 5 a 17 nariadenia (ES) č. 1829/2003 žiadosť o umiestnenie na trh týkajúcu sa potravín, zložiek potravín a krmív, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu DP23211, sú z nej zložené alebo vyrobené. Žiadosť sa takisto týkala umiestnenia výrobkov, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu DP23211 alebo sú z nej zložené, na trh, a to na iné použitia, než je použitie v potravinách a krmivách, s výnimkou pestovania.
- (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>. Takisto obsahovala 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) Listom z 24. januára 2022 požiadala spoločnosť Pioneer Hi-Bred International, Inc. Komisiu, aby previedla práva a povinnosti spoločnosti Pioneer Hi-Bred International, Inc. týkajúce sa všetkých nevybavených žiadostí v súvislosti s geneticky modifikovanými výrobkami na spoločnosť Corteva Agriscience LLC so sídlom v Spojených štátoch amerických. Spoločnosť Corteva Agriscience LLC potvrdila svoj súhlas so zmenou držiteľa povolenia, ktorú spoločnosť Pioneer Hi-Bred International, Inc. navrhla, a informovala Komisiu, že jej zástupcom v Únii je spoločnosť Corteva Agriscience Belgium B.V.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) vydal 18. januára 2024 priaznivé vedecké stanovisko<sup>(3)</sup> v súlade s článkami 6 a 18 nariadenia (ES) č. 1829/2003. Úrad dospel k záveru, že geneticky modifikovaná kukurica DP23211 opísaná v žiadosti je rovnako bezpečná ako jej tradičný ekvivalent a testované geneticky nemodifikované referenčné odrody kukurice, pokiaľ ide o potenciálny vplyv na zdravie ľudí, zvierat a na životné prostredie. Úrad takisto dospel k záveru, že konzumácia geneticky modifikovanej kukurice DP23211 nepredstavuje žiadne výživové riziko.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1829/oj>.

<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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>).

<sup>(3)</sup> EFSA GMO Panel (pracovná skupina EFSA pre geneticky modifikované organizmy), 2024. *Scientific Opinion on assessment of genetically modified maize DP23211 for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003* [Vedecké stanovisko k posúdeniu geneticky modifikovanej kukurice DP23211 na použitie v potravinách a krmivách podľa nariadenia (ES) č. 1829/2003] (žiadosť EFSA-GMO-NL-2019-163). Vestník EFSA (*EFSA Journal*) 2024; 22(1):8483, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8483>.

- (5) Úrad vo svojom vedeckom stanovisku zohľadnil všetky otázky a obavy vznesené členskými štátmi v rámci konzultácie s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi podľa článku 6 ods. 4 a článku 18 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1829/2003.
- (6) 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 so zamýšľanými použitiami predmetných výrobkov.
- (7) Vzhľadom na uvedené závery by sa malo povoliť umiestnenie výrobkov, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu DP23211, sú z nej zložené alebo vyrobené, na trh, a to na použitia uvedené v žiadosti.
- (8) V súlade s nariadením Komisie (ES) č. 65/2004 <sup>(4)</sup> by sa mal geneticky modifikovanej kukurici DP23211 prideliť jednoznačný identifikátor.
- (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>(5)</sup> potrebné žiadne osobitné 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 kukuricu DP23211 alebo sú z nej zložené, s výnimkou potravín a zložiek potravín, jasne uviesť aj to, že nie sú určené na pestovanie.
- (10) Držiteľ povolenia by mal predkladať výročné správy o vykonávaní činností stanovených v pláne monitorovania vplyvov na životné prostredie a ich výsledkoch. Tieto výsledky by sa mali predkladať v súlade s požiadavkami stanovenými v rozhodnutí Komisie 2009/770/ES <sup>(6)</sup>.
- (11) Stanovisko úradu neopravňuje na uloženie iných osobitných podmienok alebo obmedzení, ktoré sa týkajú umiestnenia na trh, použitia a zaobchádzania alebo ochrany konkrétnych ekosystémov/životného prostredia a/alebo zemepisných oblastí, ako sa stanovuje v článku 6 ods. 5 písm. e) a článku 18 ods. 5 písm. e) nariadenia (ES) č. 1829/2003.
- (12) Všetky relevantné informácie o povolení výrobkov, na ktoré sa vzťahuje toto rozhodnutie, 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 treba podľa článku 9 ods. 1 a článku 15 ods. 2 písm. c) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1946/2003 <sup>(7)</sup> oznámiť prostredníctvom Strediska pre výmenu informácií o biologickej bezpečnosti stranám Kartagenského protokolu o biologickej bezpečnosti k Dohovoru o biologickej diverzite.
- (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 stanovisko nevydal,

<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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/65/oj>).

<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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1830/oj>).

<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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2009/770/oj>).

<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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1946/oj>).

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

#### Článok 1

### Geneticky modifikovaný organizmus a jednoznačný identifikátor

Geneticky modifikovanej kukurici (*Zea mays* L.) DP23211 špecifikovanej v písmene b) prílohy k tomuto rozhodnutiu sa v súlade s nariadením (ES) č. 65/2004 prideluje jednoznačný identifikátor DP-Ø23211-2.

#### Článok 2

### Povolenie

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

- a) potraviny a zložky potravín, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu DP-Ø23211-2, sú z nej zložené alebo vyrobené;
- b) krmivá, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu DP-Ø23211-2, sú z nej zložené alebo vyrobené;
- c) výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu DP-Ø23211-2 alebo sú z nej zložené, určené na iné použitie, než sú použitia 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 názov organizmu je „kukurica“.
2. Na označení výrobkov, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu DP-Ø23211-2 uvedenú v článku 1 alebo sú z nej zložené, ako aj v sprievodných dokladoch k týmto výrobkom, s výnimkou výrobkov uvedených v článku 2 písm. a), sa musia uviesť slová „neurčené na pestovanie“.

#### Článok 4

### Metóda detekcie

Na detekciu geneticky modifikovanej kukurice DP-Ø23211-2 sa uplatňuje metóda stanovená v písmene d) prílohy.

#### Článok 5

### Plán monitorovania účinkov na životné prostredie

1. Držiteľ povolenia zabezpečí zavedenie a vykonávanie plánu monitorovania vplyvov na životné prostredie uvedeného v písmene h) prílohy.
2. Držiteľ povolenia predkladá Komisii výročné správy o vykonávaní činností stanovených v pláne monitorovania a ich výsledkoch 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 Corteva Agriscience LLC, v Únii zastúpená spoločnosťou Corteva Agriscience Belgium B.V.

*Článok 8***Platnosť**

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

*Článok 9***Adresát**

Toto rozhodnutie je určené spoločnosti Corteva Agriscience LLC, 9330 Zionsville Road Indianapolis, Indiana, 46268-1054, Spojené štáty americké v Únii zastúpené spoločnosťou Corteva Agriscience Belgium B.V., Rue Montoyer 25, 1000 Brusel, Belgicko.

V Bruseli 2. júla 2024

*Za Komisiu*  
Stella KYRIAKIDES  
*členka Komisie*

## PRÍLOHA

a) **Žiadateľ a držiteľ povolenia:**

Názov: Corteva Agriscience LLC  
Adresa: 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, Spojené štáty americké;  
zastúpenie v Únii: Corteva Agriscience Belgium BV, Rue Montoyer 25, 1000 Brusel, Belgicko.

b) **Označenie a špecifikácia výrobkov:**

1. potraviny a zložky potravín, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu (*Zea mays* L.) DP-Ø23211-2, sú z nej zložené alebo vyrobené;
2. krmivá, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu (*Zea mays* L.) DP-Ø23211-2, sú z nej zložené alebo vyrobené;
3. výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu (*Zea mays* L.) DP-Ø23211-2 alebo sú z nej zložené, určené na iné použitia, než sú použitia uvedené v bodoch 1 a 2, s výnimkou pestovania.

V geneticky modifikovanej kukurici DP-Ø23211-2 dochádza k expresii génu *mo-pat*, ktorý jej dodáva toleranciu voči herbicídum na báze glufosinátu amónneho, génu *ipd072Aa* a dvojvláknovej RNA (dsRNA) *DvSSJ1*, ktoré jej dodávajú odolnosť voči určitým škodcom z radu *Coleoptera*, ako aj k expresii génu *pmi*, ktorý bol použitý ako selekčný marker v procese genetickej modifikácie.

c) **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 DP-Ø23211-2 alebo sú z nej zložené, ako aj v sprievodných podkladoch k týmto výrobkom, s výnimkou výrobkov uvedených v písmene b) bode 1 tejto prílohy, sa musia uviesť slová „neurčené na pestovanie“.

d) **Metóda detekcie:**

1. Metóda špecifická pre jednotlivé genetické modifikácie založená na polymerázovej retazovej reakcii v reálnom čase na kvantifikáciu geneticky modifikovanej kukurice DP-Ø23211-2.
2. Validovaná referenčným laboratóriom EÚ zriadeným podľa nariadenia (ES) č. 1829/2003, uverejnená na <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>.
3. Referenčné materiály: ERM<sup>®</sup>BF445 je dostupný na internetovej stránke Spoločného výskumného centra (JRC) Európskej komisie <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>.

e) **Jednoznačný identifikátor:**

DP-Ø23211-2

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 manipulácie s nimi:**

Nevyžadujú sa.

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

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

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

i) **Požiadavky na monitorovanie týkajúce sa používania potravín určených na ľudskú spotrebu po ich umiestnení na trh:**

Nevyžadujú sa.

*Poznámka: Odkazy na príslušné dokumenty bude možno časom treba upraviť. Tieto úpravy budú sprístupnené verejnosti formou aktualizácie registra Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá.*

---