

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2022/1094

z 29. júna 2022,

ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 povoľuje umiestňovať na trh výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu DP4114 × MON 810 × MIR604 × NK603 a geneticky modifikovanú kukuricu s kombináciou dvoch alebo troch samostatných transformačných udalostí DP4114, MON 810, MIR604 a NK603, sú z nich zložené alebo vyrobené

*[oznámené pod číslom C(2022) 4333]***(Iba holandské znenie je autentické)****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 z 22. septembra 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivách ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 7 ods. 3 a článok 19 ods. 3,

keďže:

- (1) Spoločnosť Pioneer Overseas Corporation so sídlom v Belgicku predložila 2. mája 2018 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 DP4114 × MON 810 × MIR604 × NK603, sú z nej zložené alebo vyrobené (ďalej len „žiadosť“). Žiadosť sa týkala aj umiestnenia výrobkov, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu DP4114 × MON 810 × MIR604 × NK603 alebo sú z nej zložené a ktoré slúžia na iné použitie ako potraviny a krmivá, s výnimkou pestovania, na trh. Okrem toho sa uvedená žiadosť týkala aj umiestnenia výrobkov, ktoré obsahujú 10 čiastkových kombinácií samostatných transformačných udalostí tvoriacich geneticky modifikovanú kukuricu DP4114 × MON 810 × MIR604 × NK603, sú z nich zložené alebo vyrobené, na trh. Čiastková kombinácia MON 810 × NK603 je už povolená vykonávacím rozhodnutím Komisie (EÚ) 2018/2045 ⁽²⁾.
- (2) Toto rozhodnutie sa vzťahuje na geneticky modifikovanú kukuricu DP4114 × MON 810 × MIR604 × NK603 a týchto 9 zostávajúcich čiastkových kombinácií v žiadosti: MIR604 × NK603 × DP4114, MON 810 × NK603 × DP4114, MON 810 × MIR604 × DP4114, MON 810 × MIR604 × NK603, NK603 × DP4114, MIR604 × DP4114, MIR604 × NK603, MON 810 × DP4114 a MON 810 × MIR604.
- (3) V súlade s článkom 5 ods. 5 a článkom 17 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1829/2003 obsahovala žiadosť aj informácie a závery o posúdení rizika vykonaného v súlade so zásadami stanovenými v prílohe II k smernici Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES ⁽³⁾. 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.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2018/2045 z 19. decembra 2018, ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 obnovuje povolenie umiestňovať na trh výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu NK603 × MON 810 (MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6), sú z nej zložené alebo vyrobené (Ú. v. EÚ L 327, 21.12.2018, s. 65).

⁽³⁾ 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).

- (4) 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. Spoločnosť Corteva Agriscience LLC potvrdila svoj súhlas so zmenou držiteľa povolenia, ktorú navrhla spoločnosť Pioneer Hi-Bred International, Inc, a informovala Komisiu, že jej zástupcom v Únii je spoločnosť Corteva Agriscience Belgium B.V.
- (5) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) vydal 7. marca 2022 priaznivé stanovisko ⁽⁴⁾ v súlade s článkami 6 a 18 nariadenia (ES) č. 1829/2003. Dospel k záveru, že geneticky modifikovaná kukurica DP4114 × MON 810 × MIR604 × NK603 opísaná v žiadosti je rovnako bezpečná ako jej geneticky nemodifikovaný komparátor a testované geneticky nemodifikované referenčné odrody, pokiaľ ide o potenciálny vplyv na zdravie ľudí, zvierat a na životné prostredie. Úrad takisto dospel k záveru, že konzumácia geneticky modifikovanej kukurice DP4114 × MON 810 × MIR604 × NK603 nepredstavuje žiadne výživové obavy. V prípade čiastkovej kombinácie, ktorá už bola v minulosti posúdená, sa nezistili žiadne nové dôvody na obavy súvisiace s bezpečnosťou, a preto sú predchádzajúce závery o geneticky modifikovanej kukurici MON 810 × NK603 aj naďalej platné. V prípade zvyšných deviatich čiastkových kombinácií úrad konštatoval, že sa očakáva ich rovnaká bezpečnosť a nutričná rovnocennosť ako v prípade samostatných transformačných udalostí DP4114, MON 810, MIR604 a NK603, v minulosti posúdených čiastkových kombinácií a kukurice DP4114 × MON 810 × MIR604 × NK603 so štyrmi udalosťami.
- (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 žiadateľ predložil a ktorý pozostáva z plánu všeobecného dohľadu, je v súlade so zamýšľanými spôsobmi použitia predmetných výrobkov.
- (8) Vzhľadom na uvedené závery by sa malo povoliť umiestniť na trh výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu DP4114 × MON 810 × MIR604 × NK603 a čiastkové kombinácie uvedené vyššie, sú z nich zložené alebo vyrobené, na použitia uvedené v žiadosti.
- (9) V súlade s nariadením Komisie (ES) č. 65/2004 ⁽⁵⁾ by sa mal každému geneticky modifikovanému organizmu, na ktorý sa vzťahuje toto rozhodnutie, prideliť jednoznačný identifikátor.
- (10) Zdá sa, 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 ⁽⁶⁾ potrebné žiadne iné osobitné požiadavky na označovanie. Aby sa však zaručilo, že uvedené výrobky sa budú naďalej používať len v limitoch povolenia udeleného týmto rozhodnutím, by sa na označení takýchto výrobkov (s výnimkou potravinových výrobkov) malo jasne uviesť, že nie sú určené na pestovanie.
- (11) Držiteľ povolenia by mal predkladať výročné správy o implementácii a výsledkoch činností stanovených v pláne monitorovania vplyvov na životné prostredie. Tieto výsledky by sa mali predkladať v súlade s požiadavkami stanovenými v rozhodnutí Komisie 2009/770/ES ⁽⁷⁾.

⁽⁴⁾ EFSA GMO Panel (pracovná skupina EFSA pre geneticky modifikované organizmy), 2022. *Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize DP4114 × MON 810 × MIR604 × NK603 and sub-combinations, for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2018-150)* [Vedecké stanovisko k posúdeniu geneticky modifikovanej kukurice DP4114 × MON 810 × MIR604 × NK603 a čiastkových kombinácií v súvislosti s použitím v potravinách a krmivách v zmysle nariadenia (ES) č. 1829/2003 (žiadosť EFSA-GMO-NL-2018-150)]. Vestník EFSA (EFSA Journal) (2022) 20(3):7134, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7134>.

⁽⁵⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 65/2004 zo 14. januára 2004, ktoré zavádza systém vypracovania a pridelovania jednoznačných identifikátorov pre geneticky modifikované organizmy (Ú. v. EÚ L 10, 16.1.2004, s. 5).

⁽⁶⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 z 22. septembra 2003 o sledovateľnosti a označovaní geneticky modifikovaných organizmov a sledovateľnosti potravín a krmív vyrobených z geneticky modifikovaných organizmov a ktorým sa mení a dopĺňa smernica 2001/18/ES (Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 24).

⁽⁷⁾ Rozhodnutie Komisie 2009/770/ES z 13. októbra 2009, ktorým sa zavádzajú štandardné formuláre na oznamovanie výsledkov monitorovania zámerného uvoľnenia do životného prostredia geneticky modifikovaných organizmov ako výrobkov alebo zložiek výrobkov na účel ich umiestňovania na trhu podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES (Ú. v. EÚ L 275, 21.10.2009, s. 9).

- (12) Stanovisko úradu neoprávňuje ukladať osobitné podmienky alebo obmedzenia, ktoré sa týkajú umiestňovania potravín a krmív obsahujúcich geneticky modifikovanú kukuricu DP4114 × MON 810 × MIR604 × NK603 a jej čiastkové kombinácie uvedené vyššie, alebo z nej zložených alebo vyrobených, na trh, ich používania a manipulácie s nimi, a to vrátane požiadaviek monitorovania spotreby uvedených potravín a krmív po umiestnení na trh, alebo ochrany konkrétnych ekosystémov/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 výrobkov, na ktoré sa toto rozhodnutie vzťahuje, by sa mali zapísať do registra Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá uvedeného v článku 28 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1829/2003.
- (14) Toto rozhodnutie treba oznámiť prostredníctvom Strediska pre výmenu informácií o biologickej bezpečnosti stranám Kartagenského protokolu o biologickej bezpečnosti k Dohovoru o biologickej diverzite podľa článku 9 ods. 1 a článku 15 ods. 2 písm. c) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1946/2003 ⁽⁸⁾.
- (15) Stály výbor pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá 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 DP-ØØ4114-3 × MON-ØØ81Ø-6 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØ6Ø3-6 pre geneticky modifikovanú kukuricu DP4114 × MON 810 × MIR604 × NK603;
- b) jednoznačný identifikátor SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØ6Ø3-6 × DP-ØØ4114-3 pre geneticky modifikovanú kukuricu MIR604 × NK603 × DP4114;
- c) jednoznačný identifikátor MON-ØØ81Ø-6 × MON-ØØ6Ø3-6 × DP-ØØ4114-3 pre geneticky modifikovanú kukuricu MON 810 × NK603 × DP4114;
- d) jednoznačný identifikátor MON-ØØ81Ø-6 × SYN-IR6Ø4-5 × DP-ØØ4114-3 pre geneticky modifikovanú kukuricu MON 810 × MIR604 × DP4114;
- e) jednoznačný identifikátor MON-ØØ81Ø-6 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØ6Ø3-6 pre geneticky modifikovanú kukuricu MON 810 × MIR604 × NK603;
- f) jednoznačný identifikátor MON-ØØ6Ø3-6 × DP-ØØ4114-3 pre geneticky modifikovanú kukuricu NK603 × DP4114;
- g) jednoznačný identifikátor SYN-IR6Ø4-5 × DP-ØØ4114-3 pre geneticky modifikovanú kukuricu MIR604 × DP4114;
- h) jednoznačný identifikátor SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØ6Ø3-6 pre geneticky modifikovanú kukuricu MIR604 × NK603;

⁽⁸⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1946/2003 z 15. júla 2003 o cezhraničnom pohybe geneticky modifikovaných organizmov (Ú. v. EÚ L 287, 5.11.2003, s. 1).

- i) jednoznačný identifikátor MON-ØØ81Ø-6 × DP-ØØ4114-3 pre geneticky modifikovanú kukuricu MON 810 × DP4114;
- j) jednoznačný identifikátor MON-ØØ81Ø-6 × SYN-IR6Ø4-5 pre geneticky modifikovanú kukuricu MON 810 × MIR604.

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 použitia, 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 je „názvom organizmu“ „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 musia uvádzať slová „neurčené na pestovanie“.

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 výročné správy o implementácii 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 Corteva Agriscience LLC v Únii zastúpená spoločnosťou Corteva Agriscience Belgium B.V.

*Článok 8***Platnosť**

Toto rozhodnutie sa uplatňuje počas obdobia 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 v Únii zastúpenej spoločnosťou Corteva Agriscience Belgium B.V., Bedrijvenlaan 9, 2800 Mechelen, Belgicko.

V Bruseli 29. júna 2022

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

v Únii zastúpená spoločnosťou Corteva Agriscience Belgium B.V., Bedrijvenlaan 9, 2800 Mechelen, 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 pestovania.

V geneticky modifikovanej kukurici DP-ØØ4114-3 dochádza k expresii génu *pat*, ktorý poskytuje toleranciu voči herbicídum na báze glufosinátu amónneho, a k expresii génov *cry1F*, *cry34Ab1* a *cry35Ab1*, ktoré poskytujú rezistenciu voči určitým škodcom radu Lepidoptera a Coleoptera.

V geneticky modifikovanej kukurici MON-ØØ81Ø-6 dochádza k expresii génu *cry1Ab*, ktorý poskytuje rezistenciu voči určitým škodcom radu Lepidoptera.

V geneticky modifikovanej kukurici SYN-IR6Ø4-5 dochádza k expresii génu *mcry3A*, ktorý poskytuje rezistenciu voči určitým škodcom radu Coleoptera. Okrem toho sa v procese genetickej modifikácie použil ako selekčný markér gén *pmi*, ktorý kóduje bielkovinu PMI.

V geneticky modifikovanej kukurici MON-ØØ6Ø3-6 dochádza k expresii génov CP4 *epsps* a CP4 *epsps* L214P, ktoré poskytujú toleranciu voči herbicídum na báze glyfozátu.

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 je „názvom organizmu“ „kukurica“.
2. Na označení výrobkov, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú 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, sa musí uvádzať „neurčené na pestovanie“.

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 DP-ØØ4114-3, MON-ØØ81Ø-6, SYN-IR6Ø4-5 a MON-ØØ6Ø3-6 a ďalej overené na kukurici DP-ØØ4114-3 × MON-ØØ81Ø-6 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØ6Ø3-6.
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 0607 (v prípade SYN-IR6Ø4-5) sú dostupné na webovom sídle organizácie American Oil Chemists Society <https://www.aocs.org/crm#maize>, ERM®-BF439 (v prípade DP-ØØ4114-3), ERM®-BF413 (v prípade MON-ØØ81Ø-6) a ERM®-BF415 (v prípade MON-ØØ6Ø3-6) sú dostupné na webovom sídle Spoločného výskumného centra (JRC) Európskej komisie <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>.

e) **Jednoznačné identifikátory:**

DP-ØØ4114-3 × MON-ØØ81Ø-6 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØ6Ø3-6;

SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØ6Ø3-6 × DP-ØØ4114-3;

MON-ØØ81Ø-6 × MON-ØØ6Ø3-6 × DP-ØØ4114-3;

MON-ØØ81Ø-6 × SYN-IR6Ø4-5 × DP-ØØ4114-3;
MON-ØØ81Ø-6 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØ6Ø3-6;
MON-ØØ6Ø3-6 × DP-ØØ4114-3;
SYN-IR6Ø4-5 × DP-ØØ4114-3;
SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØ6Ø3-6;
MON-ØØ81Ø-6 × DP-ØØ4114-3;
MON-ØØ81Ø-6 × SYN-IR6Ø4-5.

f) **Informácie požadované podľa prílohy II ku Kartagenskému protokolu o biologickej bezpečnosti k Dohovoru o biologickej diverzite:**

[Stredisko pre výmenu informácií o biologickej bezpečnosti, IČ záznamu: *uverejnené v registri Spoločenstva 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 v súlade s prílohou VII k smernici 2001/18/ES. [Už uvedené v odôvodnení 3.]

[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:**

Nevyžaduje sa.

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