PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 6. listopadu 2013,

kterým se povoluje uvedení pylu z kukuřice MON 810 (MON-ØØ81Ø-6) na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003

(oznámeno pod číslem C(2013) 4743)

(Pouze nizozemské a francouzské znění je závazné)

(Text s významem pro EHP)

(2013/649/EU)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 ze dne 22. září 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech ([1]), a zejména na čl. 7 odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Dne 12. března 2012 podala společnost Monsanto Europe S.A. v souladu s článkem 5 nařízení (ES) č. 1829/2003 příslušnému orgánu Nizozemska žádost o uvedení pylu z kukuřice MON 810 jako potraviny nebo v potravinách a složkách potravin na trh (dále jen „žádost“).

(2) Dne 19. prosince 2012 vydal Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „EFSA“) v souladu s článkem 6 nařízení (ES) č. 1829/2003 příznivé stanovisko. Dospěl k závěru, že genetická modifikace v kukuřici MON 810 nepředstavuje dodatečné zdravotní riziko, jestliže pyl kukuřice MON 810 jako potravina nebo v potravinách nahradí pyl z geneticky nemodifikované kukuřice.

(3) Ve svém stanovisku zvážil EFSA všechny konkrétní otázky a připomínky, které členské státy vznesly v rámci konzultace s příslušnými vnitrostátními orgány.

(4) S ohledem na předcházející úvahy by mělo být povolení pro pyl z kukuřice MON 810 jako pro potravinu nebo v potravinách a složkách potravin uděleno.

(5) Každému geneticky modifikovanému organismu (dále jen „GMO“) by měl být přiřazen jednoznačný identifikační kód stanovený v nařízení Komise (ES) č. 65/2004 ze dne 14. ledna 2004, kterým se zřizuje systém tvorby a přiřazování jednoznačných identifikačních kódů pro geneticky modifikované organismy ([2]).

(6) Na základě stanoviska EFSA se zdá, že pro potraviny a složky potravin vyrobené z pylu kukuřice MON 810 nejsou nutné žádné jiné zvláštní požadavky na označování než ty, které jsou stanoveny v čl. 13 odst. 1 nařízení (ES) č. 1829/2003.

(7) Ustanovení článku 5 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 ze dne 22. září 2003 o sledovatelnosti a označování geneticky modifikovaných organismů a sledovatelnosti potravin a krmiv vyrobených z geneticky modifikovaných organismů a o změně směrnice 2001/18/ES ([3]) stanoví požadavky na označování produktů pro potraviny vyrobené z GMO. Všechny příslušné informace o povolení produktů by měly být zaneseny do registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva stanoveného v nařízení (ES) č. 1829/2003.

(8) Opatření stanovená tímto rozhodnutím byla konzultována se žadatelem.

(9) Stálý výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat nezaujal stanovisko ve lhůtě stanovené předsedou. Považovalo se za nezbytné přijmout prováděcí předpis a předseda předložil návrh prováděcího předpisu odvolacímu výboru k dalšímu projednání. Odvolací výbor nezaujal žádné stanovisko,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Geneticky modifikovaný organismus a jednoznačný identifikační kód

Geneticky modifikované kukuřici (*Zea mays* L.) MON 810, uvedené v písm. b) přílohy tohoto rozhodnutí, je přiřazen jednoznačný identifikační kód MON-ØØ81Ø-6 v souladu s nařízením (ES) č. 65/2004.

Článek 2

Povolení

Pyl z kukuřice MON 810 jako potravina nebo v potravinách a složkách potravin se povoluje pro účely čl. 4 odst. 2 nařízení (ES) č. 1829/2003 v souladu s podmínkami stanovenými v tomto rozhodnutí.

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 1.
([2]) Úř. věst. L 10, 16.1.2004, s. 5.
([3]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 24.

Článek 3

Označování

Pro účely požadavků na označování stanovených v čl. 13 odst. 1 nařízení (ES) č. 1829/2003 je „název organismu“ „kukuřice“.

Článek 4

Registr Společenství

Informace stanovené v příloze tohoto rozhodnutí se zanesou do registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva stanoveného v článku 28 nařízení (ES) č. 1829/2003.

Článek 5

Držitel povolení

Držitelem povolení je společnost Monsanto Europe S.A., Belgie, zastupující Monsanto Company, Spojené státy.

Článek 6

Platnost

Toto rozhodnutí se použije po dobu deseti let ode dne jeho oznámení.

Článek 7

Určení

Toto rozhodnutí je určeno společnosti Monsanto Europe S.A., Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Brusel, Belgie.

V Bruselu dne 6. listopadu 2013.

Za Komisi

Tonio BORG

člen Komise

PŘÍLOHA

a) **Žadatel a držitel povolení**

Název: Monsanto Europe S.A.

Adresa: Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Brusel, Belgie

jménem společnosti Monsanto Copany, Spojené státy.

b) **Určení a specifikace produktů**

Pyl z kukuřice MON-ØØ81Ø-6 jako potravina nebo v potravinách a složkách potravin.

Geneticky modifikovaná kukuřice MON-ØØ81Ø-6, popsaná v žádosti, exprimuje protein Cry1Ab, který poskytuje ochranu proti některým škůdcům z řádu Lepidoptera.

c) **Označování**

Pro účely zvláštních požadavků na označování stanovených v čl. 13 odst. 1 nařízení (ES) č. 1829/2003 je „název organismu“ „kukuřice“.

d) **Metoda detekce**

— případově specifická metoda založená na polymerázové řetězové reakci v reálném čase pro kvantifikaci kukuřice MON-ØØ81Ø-6,

— validovaná na mletých semenech kukuřice (certifikovaný referenční materiál [CRM IRMM-413]) obsahujících směsi geneticky modifikované kukuřice MON 810 a běžné kukuřice, a to Spolkovým institutem pro hodnocení rizik (BfR) ve spolupráci s American Association of Cereal Chemists (AACC), Společným výzkumným střediskem (JRC) Evropské komise (Ústav pro referenční materiály a měření (IRMM), Institut pro zdraví a ochranu spotřebitele (IHCP)) a GeneScan (Berlín), a zveřejněná na adrese

http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/summaries/Mon810_validation_report.pdf

Referenční materiál: ERM®-BF413k přístupný v Institutu pro referenční materiály a měření Společného výzkumného střediska Evropské komise na adrese:

http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm

e) **Jednoznačný identifikační kód**

MON-ØØ81Ø-6

f) **Informace požadované na základě přílohy II Cartagenského protokolu o biologické bezpečnosti k Úmluvě o biologické rozmanitosti**

Nejsou stanoveny.

g) **Podmínky nebo omezení pro uvedení produktů na trh, jejich použití nebo nakládání s nimi**

Nejsou stanoveny.

h) **Plán monitorování**

Není stanoven.

i) **Požadavky na monitorování po uvedení na trh pro použití potravin k lidské spotřebě**

Nejsou stanoveny.

Poznámka: Časem se může ukázat, že odkazy na příslušné dokumenty je třeba upravit. Tyto úpravy budou zveřejňovány formou aktualizace registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva.