ROZHODNUTÍ

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2018/2045

ze dne 19. prosince 2018

o obnovení povolení pro uvádění produktů, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici NK603 × MON 810 (MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6), sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003

(oznámeno pod číslem C(2018) 8239)

(Pouze nizozemské a francouzské znění je závazné)

(Text s významem pro EHP)

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. 11 odst. 3 a čl. 23 odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Rozhodnutím Komise 2007/701/ES ([2]) bylo povoleno uvádět na trh potraviny a krmiva obsahující geneticky modifikovanou kukuřici NK603 × MON 810 (dále jen „kukuřice NK603 × MON 810“), sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh. Oblasti působnosti uvedeného povolení se rovněž vztahuje na uvedení jiných produktů než potravin a krmiv, které obsahují kukuřici NK603 × MON 810 nebo z ní sestávají, na trh pro stejná použití jako jiná kukuřice, s výjimkou pěstování.

(2) Dne 20. října 2016 podala společnost Monsanto Europe N.V./S.A. Komisi podle článků 11 a 23 nařízení (ES) č. 1829/2003 žádost o obnovení uvedeného povolení.

(3) Dne 26. února 2018 vydal Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) v souladu s články 6 a 18 nařízení (ES) č. 1829/2003 příznivé stanovisko ([3]). Úřad dospěl k závěru, že žádost o obnovení neobsahovala důkazy o nových nebezpečích, změněné expozici nebo vědecké nejistotě, jež by vedly ke změně závěrů původního hodnocení rizika kukuřice NK603 × MON 810, které úřad přijal v roce 2005 ([4]).

(4) Ve svém stanovisku ze dne 26. února 2018 úřad zohlednil veškeré otázky a připomínky, které členské státy vznesly v rámci konzultace s příslušnými vnitrostátními orgány podle čl. 6 odst. 4 a čl. 18 odst. 4 nařízení (ES) č. 1829/2003.

(5) Úřad dospěl rovněž k závěru, že plán monitorování účinků na životní prostředí, který předložil žadatel a který sestává z plánu celkového dohledu, je v souladu se zamýšleným použitím daných produktů.

(6) Vzhledem k těmto skutečnostem by povolení pro uvedení na trh potravin a složek potravin obsahujících kukuřici NK603 × MON 810, sestávajících z ní nebo z ní vyrobených, krmiv obsahujících kukuřici NK603 × MON 810 sestávajících z ní nebo z ní vyrobených a produktů jiných než potravin a krmiv obsahujících kukuřici NK603 × MON 810 nebo z ní sestávajících pro stejná použití jako jiná kukuřice, s výjimkou pěstování, mělo být obnoveno.

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 1.

([2]) Rozhodnutí Komise 2007/701/ES ze dne 24. října 2007 o povolení uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici NK603xMON810 (MON-ØØ6Ø3-6xMON-ØØ81Ø-6), sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 (Úř. věst. L 285, 31.10.2007, s. 37).

([3]) Scientific Opinion on assessment of genetically modified maize NK603 × MON 810 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-007). EFSA Journal 2018;16(2):5163.

([4]) Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference EFSA-GMO-UK-2004-01) for the placing on the market of glyphosate-tolerant and insect-resistant genetically modified maize NK603 × MON 810, for food and feed uses under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto. EFSA Journal (2005) 309, s. 1–22.

(7) Kukuřici NK603 × MON 810 byl v souladu s nařízením Komise (ES) č. 65/2004 ([1]) přiřazen jednoznačný identifikační kód, a to v souvislosti s původním povolení kukuřice NK603 × MON 810. Uvedený jednoznačný identifikační kód by se měl používat i nadále.

(8) Na základě stanoviska úřadu se zdá, že pro produkty, na něž se vztahuje toto rozhodnutí, nejsou nutné žádné jiné zvláštní požadavky na označování než požadavky, které jsou stanoveny v čl. 13 odst. 1 a čl. 25 odst. 2 nařízení (ES) č. 1829/2003 a v čl. 4 odst. 6 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 ([2]). Aby se však zajistilo, že se produkty, které obsahují kukuřici NK603 × MON 810 nebo z ní sestávají, budou nadále používat v rámci povolení uděleného tímto rozhodnutím, mělo by označení těchto produktů, s výjimkou produktů určených pro použití v potravinách, jasně uvádět, že dané produkty nejsou určeny k pěstování.

(9) Aby bylo možné zohlednit provádění a výsledky činností stanovených v plánu monitorování účinků na životní prostředí, měl by držitel povolení každoročně předkládat zprávy, a sice v souladu s požadavky na standardní formáty zpráv stanovenými v rozhodnutí Komise 2009/770/ES ([3]).

(10) Stanovisko úřadu neopravňuje k uložení zvláštních podmínek nebo omezení pro uvádění zmíněných potravin a krmiv na trh a/nebo pro jejich používání a nakládání s nimi, včetně požadavků na monitorování po uvedení na trh, pokud jde o použití k lidské spotřebě a krmení zvířat.

(11) Všechny příslušné informace o povolení produktů by měly být zaneseny do registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva uvedeného v čl. 28 odst. 1 nařízení (ES) č. 1829/2003.

(12) Toto rozhodnutí má být oznámeno prostřednictvím Informačního systému pro biologickou bezpečnost smluvním stranám Cartagenského protokolu o biologické bezpečnosti k Úmluvě o biologické rozmanitosti podle čl. 9 odst. 1 a čl. 15 odst. 2 písm. c) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1946/2003 ([4]).

(13) Stálý výbor pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva nevydal ve lhůtě stanovené předsedou stanovisko. Přijetí tohoto prováděcího aktu bylo považováno za nezbytné a předseda jej předložil odvolacímu výboru k dalšímu projednání. Odvolací výbor nevydal stanovisko,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Geneticky modifikovaný organismus a jednoznačný identifikační kód

Geneticky modifikované kukuřici (*Zea mays* L.) NK603 × MON 810 křížením kukuřice obsahující události MONØØ6Ø3-6 a MON-ØØ81Ø-6, uvedené v písmenu b) přílohy tohoto rozhodnutí, je v souladu s nařízením (ES) č. 65/2004 přiřazen jednoznačný identifikační kód MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6.

Článek 2

Obnovení povolení

V souladu s podmínkami stanovenými v tomto rozhodnutí se obnovuje povolení pro uvádění těchto produktů na trh:

a) potraviny a složky potravin obsahující kukuřici NK603 × MON 810, sestávající z ní nebo z ní vyrobené;

b) krmiva obsahující kukuřici NK603 × MON 810, sestávající z ní nebo z ní vyrobená;

c) jiné produkty než potraviny a krmiva, které obsahují kukuřici NK603 × MON 810 nebo z ní sestávají, pro stejná použití jako jiná kukuřice, s výjimkou pěstování.

([1]) 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 (Úř. věst. L 10, 16.1.2004, s. 5).

([2]) 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 (Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 24).

([3]) Rozhodnutí Komise 2009/770/ES ze dne 13. října 2009, kterým se stanoví standardní formáty zpráv pro účely předkládání výsledků monitorování záměrného uvolňování geneticky modifikovaných organismů nebo produktů, které geneticky modifikované organismy obsahují, do životního prostředí pro účely uvádění na trh podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES (Úř. věst. L 275, 21.10.2009, s. 9).

([4]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1946/2003 ze dne 15. července 2003 o přeshraničních pohybech geneticky modifikovaných organismů (Úř. věst. L 287, 5.11.2003, s. 1).

Článek 3

Označování

1. Pro účely požadavků na označování stanovených v čl. 13 odst. 1 a čl. 25 odst. 2 nařízení (ES) č. 1829/2003 a v čl. 4 odst. 6 nařízení (ES) č. 1830/2003 je „název organismu“ „kukuřice“.

2. Na štítku produktu a v průvodních dokumentech produktů, které obsahují kukuřici NK603 × MON 810 nebo z ní sestávají, s výjimkou potravin a složek potravin, se uvedou slova „není určeno k pěstování“.

Článek 4

Metoda detekce

Pro detekci kukuřice NK603 × MON 810 se použije metoda stanovená v písmeni d) přílohy.

Článek 5

Plán monitorování účinků na životní prostředí

1. Držitel povolení zajistí, aby byl zaveden a prováděn plán monitorování účinků na životní prostředí stanovený v písmeni h) přílohy.

2. Držitel povolení každoročně předkládá Komisi zprávy o provádění a výsledcích činností stanovených v plánu monitorování v souladu s formátem stanoveným v rozhodnutí 2009/770/ES.

Článek 6

Registr Společenství

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

Článek 7

Držitel povolení

Držitelem povolení je společnost Monsanto Company, Spojené státy americké, zastoupená společností Monsanto Europe S.A./N.V., Belgie.

Článek 8

Platnost

Toto rozhodnutí se použije po dobu 10 let ode dne jeho oznámení.

Článek 9

Určení

Toto rozhodnutí je určeno společnosti Monsanto Europe S.A./N.V., Scheldelaan 460, 2040 Antverpy, Belgie.

V Bruselu dne 19. prosince 2018.

Za Komisi
Vytenis ANDRIUKAITIS
člen Komise

PŘÍLOHA

a) **Žadatel a držitel povolení:**

Název: Monsanto Company

Adresa: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Spojené státy americké

zastoupená společností Monsanto Europe S.A./N.V., Scheldelaan 460, Haven 627, B-2040 Antverpy, Belgie

b) **Určení a specifikace produktů:**

1) potraviny a složky potravin obsahující kukuřici MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6, sestávající z ní nebo z ní vyrobené;

2) krmiva obsahující kukuřici MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6, sestávající z ní nebo z ní vyrobená;

3) jiné produkty než potraviny a krmiva, které obsahují kukuřici MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6 nebo z ní sestávají, pro stejná použití jako jiná kukuřice, s výjimkou pěstování.

Geneticky modifikovaná kukuřice MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6 exprimuje protein CP4 EPSPS, který rostlině propůjčuje schopnost tolerance k herbicidu na bázi glyfosátu a protein Cry1Ab, který rostlině poskytuje ochranu proti určitým hmyzím škůdcům z řádu motýlů (*Ostrinia nubilalis, Sesamia* spp.).

c) **Označování:**

1) Pro účely požadavků na označování stanovených v čl. 13 odst. 1 a čl. 25 odst. 2 nařízení (ES) č. 1829/2003 a v čl. 4 odst. 6 nařízení (ES) č. 1830/2003 je „název organismu“ „kukuřice“.

2) Na štítku produktu a v průvodních dokumentech produktů, které obsahují kukuřici MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6 nebo z ní sestávají, s výjimkou potravin a složek potravin, se uvedou slova „není určeno k pěstování“.

d) **Metoda detekce:**

1) Případově specifické metody založené na kvantitativní polymerázové řetězové reakci v reálném čase pro geneticky modifikovanou kukuřici MON-ØØ6Ø3-6 a kukuřici MON-ØØ81Ø-6 validované pro kukuřici MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6.

2) Validace referenční laboratoří EU zřízenou podle nařízení (ES) č. 1829/2003, zveřejněná na adrese: http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx

3) Referenční materiál: ERM®-BF413 (pro MON-ØØ81Ø-6) a ERM®-BF415 (pro MON-ØØ6Ø3-6) dostupné prostřednictvím Společného výzkumného střediska Evropské komise na adrese: https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue/

e) **Jednoznačný identifikační kód:**

MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6

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

[Informační systém pro biologickou bezpečnost, záznam č.: *při oznámení se zveřejní v registru pro geneticky modifikované potraviny a krmiva*.]

g) **Podmínky nebo omezení pro uvádění produktů na trh, jejich používání nebo nakládání s nimi:**

Nejsou stanoveny.

h) **Plán monitorování účinků na životní prostředí:**

plán monitorování účinků na životní prostředí v souladu s přílohou VII směrnice 2001/18/ES.

[Odkaz: *plán zveřejněný v registru pro geneticky modifikované potraviny a krmiva*]

i) **Požadavky na monitorování po uvedení na trh pro používání uvedených potravin k lidské spotřebě:**

Nejsou stanoveny.

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