PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2019/1303

ze dne 26. července 2019

o povolení uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici 5307 (SYN-Ø53Ø7-1), sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech

(oznámeno pod číslem C(2019) 5493)

(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. 7 odst. 3 a čl. 19 odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Dne 7. dubna 2011 podala společnost Syngenta Crop Protection AG prostřednictvím své přidružené společnosti Syngenta Crop Protection NV/SA v souladu s články 5 a 17 nařízení (ES) č. 1829/2003 příslušnému orgánu Německa žádost o uvedení potravin, složek potravin a krmiv, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici 5307, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh (dále jen „žádost“). Žádost se rovněž vztahovala na uvádění produktů, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici 5307 nebo z ní sestávají, na trh pro jiná použití než v potravinách a krmivech, s výjimkou pěstování.

(2) V souladu s čl. 5 odst. 5 a čl. 17 odst. 5 nařízení (ES) č. 1829/2003 obsahovala žádost informace a závěry o hodnocení rizika provedeném v souladu se zásadami stanovenými v příloze II směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES ([2]) a informace požadované v přílohách III a IV uvedené směrnice. Rovněž zahrnovala plán monitorování účinků na životní prostředí v souladu s přílohou VII směrnice 2001/18/ES.

(3) Dne 5. května 2015 vydal Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) v souladu s články 6 a 18 nařízení (ES) č. 1829/2003 ([3]) stanovisko. Úřad nemohl dospět ohledně kukuřice 5307 k celkovému závěru z důvodu nedostatečné 28denní studie toxicity proteinu eCry3.1Ab.

(4) Dne 8. prosince 2016 poskytl žadatel novou 28denní studii toxicity proteinu eCry3.1Ab.

(5) Dne 11. dubna 2018 zveřejnil úřad prohlášení, kterým doplňuje svoje vědecké stanovisko ([4]) a zohledňuje doplňkovou studii toxicity. Úřad dospěl k závěru, že kukuřice 5307 hodnocená v původním stanovisku a v doplňkové studii toxicity je vzhledem k rozsahu žádosti stejně bezpečná a výživná jako odpovídající konvenční produkt.

(6) Ve svém stanovisku 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.

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

([2]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES ze dne 12. března 2001 o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí a o zrušení směrnice Rady 90/220/EHS (Úř. věst. L 106, 17.4.2001, s. 1).

([3]) Komise EFSA pro GMO (komise EFSA pro geneticky modifikované organismy), 2015. Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-DE-2011-95) for the placing on the market of genetically modified maize 5307 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Syngenta Crop Protection AG. EFSA Journal 2015;13(5):4083, 29 s. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2015.4083

([4]) Komise EFSA pro GMO (komise EFSA pro geneticky modifikované organismy), 2018. Statement complementing the EFSA Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-DE-2011-95) for the placing on the market of genetically modified maize 5307 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Syngenta Crop Protection AG taking into consideration an additional toxicological study. EFSA Journal 2018;16(4):5233, 9 s. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5233

(7) 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.

(8) S ohledem na tyto závěry by se mělo povolit uvádět na trh produkty, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici 5307, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, pro použití uvedená v žádosti.

(9) Geneticky modifikované kukuřici 5307 by měl být přiřazen jednoznačný identifikační kód v souladu s nařízením Komise (ES) č. 65/2004 ([5]).

(10) 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 ([6]). Aby se však zajistilo, že se uvedené produkty budou používat v rámci povolení uděleného tímto rozhodnutím, označení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici 5307 nebo z ní sestávají, s výjimkou potravinářských produktů, by mělo jasně uvádět, že dané produkty nejsou určeny k pěstování.

(11) 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 ([7]).

(12) Stanovisko úřadu neopravňuje k uložení zvláštních podmínek nebo omezení pro uvedení produktů na trh, pro jejich používání a nakládání s nimi, včetně požadavků na monitorování týkajících se spotřeby uvedených potravin a krmiv po uvedení na trh, ani pro ochranu určitých ekosystémů/životního prostředí nebo zeměpisných oblastí, podle čl. 6 odst. 5 písm. e) a čl. 18 odst. 5 písm. e) nařízení (ES) č. 1829/2003.

(13) 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.

(14) 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 ([8]).

(15) Stálý výbor pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva nezaujal stanovisko ve lhůtě stanovené předsedou. 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.) 5307, uvedené v písmenu b) přílohy tohoto rozhodnutí, je v souladu s nařízením (ES) č. 65/2004 přiřazen jednoznačný identifikační kód SYN-Ø53Ø7-1.

([5]) 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).

([6]) 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).

([7]) 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).

([8]) 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 2

Povolení

V souladu s podmínkami stanovenými v tomto rozhodnutí se pro účely čl. 4 odst. 2 a čl. 16 odst. 2 nařízení (ES) č. 1829/2003 povolují tyto produkty:

a) potraviny a složky potravin, které obsahují kukuřici SYN-Ø53Ø7-1, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;

b) krmiva, která obsahují kukuřici SYN-Ø53Ø7-1, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobena;

c) produkty, které obsahují kukuřici SYN-Ø53Ø7-1 nebo z ní sestávají, pro jakékoli jiné použití, než je uvedeno v písmenech a) a b) tohoto článku, s výjimkou pěstování.

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 a v průvodních dokumentech produktů, které obsahují kukuřici SYN-Ø53Ø7-1 nebo z ní sestávají, s výjimkou produktů uvedených v čl. 2 písm. a), musí být uvedena slova „není určeno k pěstování“.

Článek 4

Metoda detekce

Pro detekci kukuřice SYN-Ø53Ø7-1 se použije metoda stanovená v písmenu d) přílohy.

Článek 5

Monitorování účinků na životní prostředí

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

2. Držitel povolení každoročně předkládá Komisi zprávy o provádění činností stanovených v plánu monitorování a o jejich výsledcích v souladu s rozhodnutím 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 čl. 28 odst. 1 nařízení (ES) č. 1829/2003.

Článek 7

Držitel povolení

Držitelem povolení je společnost Syngenta Crop Protection AG, Švýcarsko, zastupovaná společností Syngenta Crop Protection NV/SA, Belgie.

Článek 8

Platnost

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

Článek 9

Určení

Toto rozhodnutí je určeno společnosti Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise, 489, 1050 Brusel, Belgie.

V Bruselu dne 26. července 2019.

Za Komisi
Vytenis ANDRIUKAITIS
člen Komise

PŘÍLOHA

a) **Žadatel a držitel povolení:**

Název: Syngenta Crop Protection AG

Adresa: Schwarzwaldallee 215, CH-4058 Basilej, Švýcarsko

Zastupovaná společností Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise 489, 1050, Brusel, Belgie.

b) **Určení a specifikace produktů:**

1) potraviny, které obsahují kukuřici SYN-Ø53Ø7-1, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;

2) krmiva, která obsahují kukuřici SYN-Ø53Ø7-1, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobena;

3) produkty, které obsahují kukuřici SYN-Ø53Ø7-1 nebo z ní sestávají, pro jakékoli jiné použití, než je uvedeno v bodech 1 a 2, s výjimkou pěstování.

Geneticky modifikovaná kukuřice SYN-Ø53Ø7-1 popsaná v žádosti exprimuje protein eCry3.1Ab, který zajišťuje odolnost proti některým škůdcům z řádu *Coleoptera*, a protein PMI, jenž byl použit jako selekční marker.

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 a v průvodních dokumentech produktů, které obsahují kukuřici SYN-Ø53Ø7-1 nebo z ní sestávají, s výjimkou produktů uvedených v čl. 2 písm. a), musí být uvedena slova „není určeno k pěstování“.

d) **Metoda detekce:**

1) Případově specifická metoda založená na kvantitativní polymerázové řetězové reakci v reálném čase pro detekci geneticky modifikované kukuřice SYN-Ø53Ø7-1.

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: AOCS 0411-C a AOCS 0411-D přístupné u American Oil Chemists Society (AOCS) na adrese: https://www.aocs.org/crm

e) **Jednoznačný identifikační kód:**

SYN-Ø53Ø7-1

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 Společenství 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.