2023/2134

17.10.2023

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2023/2134

ze dne 13. října 2023

o povolení uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici MON 87419, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003

(oznámeno pod číslem C(2023) 6729)

(Pouze nizozemské 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 31. března 2017 podala společnost Monsanto Europe S.A./N.V. se sídlem v Belgii jménem společnosti Monsanto Company se sídlem ve Spojených státech amerických žádost příslušnému vnitrostátnímu orgánu Nizozemska o uvedení potravin, složek potravin a krmiv, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici MON 87419, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh v souladu s články 5 a 17 nařízení (ES) č. 1829/2003 (dále jen „žádost“). Žádost se rovněž vztahovala na uvádění produktů, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici MON 87419 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]). Rovněž obsahovala informace požadované podle příloh III a IV uvedené směrnice a plán monitorování účinků na životní prostředí v souladu s přílohou VII uvedené směrnice.

(3) Dopisem ze dne 27. srpna 2018 informovala společnost Monsanto Europe S.A./N.V. Komisi, že změnila svou právní formu a změnila svůj název na Bayer Agriculture BVBA, Belgie.

(4) Dopisem ze dne 28. července 2020 informovala společnost Bayer Agriculture BVBA, Belgie, Komisi, že ke dni 1. srpna 2020 změní svou právní formu a změní svůj název na Bayer Agriculture BV.

(5) Dopisem ze dne 28. července 2020 informovala společnost Bayer Agriculture BVBA, Belgie, zastupující společnost Monsanto Company, Spojené státy americké, Komisi, že společnost Monsanto Company ke dni 1. srpna 2020 změní svou právní formu a změní svůj název na Bayer CropScience LP.

(6) Dne 20. ledna 2023 vydal Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) v souladu s články 6 a 18 nařízení (ES) č. 1829/2003 ([3]) příznivé vědecké stanovisko. Úřad dospěl k závěru, že geneticky modifikovaná kukuřice MON 87419, popsaná v žádosti, je stejně bezpečná jako odpovídající konvenční produkt a testované geneticky nemodifikované referenční odrůdy kukuřice, pokud jde o potenciální účinky na lidské zdraví, zdraví zvířat a životní prostředí. Úřad rovněž dospěl k závěru, že konzumace potravin a krmiv z geneticky modifikované kukuřice MON 87419 nepředstavuje nutriční riziko u lidí a zvířat.

([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]) EFSA GMO Panel (komise EFSA pro geneticky modifikované organismy), 2023. Scientific opinion on the assessment of genetically modified maize MON 87419 for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2017-140). EFSA Journal 2023;21(1):7730, 35 s. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.7730.

(7) Ve svém vědeckém 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.

(8) Úřad rovněž dospěl k závěru, že žadatelem předložený plán monitorování účinků na životní prostředí, sestávající z plánu celkového dohledu, je v souladu se zamýšlenými použitími daných produktů.

(9) Vzhledem k těmto skutečnostem by mělo být pro použití uvedená v žádosti povoleno uvádět na trh produkty, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici MON 87419, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny.

(10) Geneticky modifikované kukuřici MON 87419 by měl být přiřazen jednoznačný identifikační kód v souladu s nařízením Komise (ES) č. 65/2004 ([4]).

(11) Pro produkty, na něž se vztahuje toto rozhodnutí, se nejeví jako nezbytné 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 ([5]). Aby se však zajistilo, že se uvedené produkty budou nadále používat v rámci povolení uděleného tímto rozhodnutím, označení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici MON 87419 nebo z ní sestávají, s výjimkou potravin a složek potravin, by mělo jasně uvádět, že dané produkty nejsou určeny k pěstování.

(12) Držitel povolení by měl každoročně předkládat zprávy o provádění a výsledcích činností stanovených v plánu monitorování účinků na životní prostředí. Tyto výsledky by měly být předloženy v souladu s požadavky stanovenými v rozhodnutí Komise 2009/770/ES ([6]).

(13) Stanovisko úřadu neopravňuje k uložení jiných zvláštních podmínek nebo omezení pro uvedení produktů na trh, pro jejich používání a nakládání s nimi ani pro ochranu určitých ekosystémů/životního prostředí a/nebo zeměpisných oblastí, podle čl. 6 odst. 5 písm. e) a čl. 18 odst. 5 písm. e) nařízení (ES) č. 1829/2003.

(14) Všechny příslušné informace o povolení produktů, na něž se vztahuje toto rozhodnutí, by měly být zaneseny do registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva uvedeného v čl. 28 odst. 1 nařízení (ES) č. 1829/2003.

(15) 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 ([7]).

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

([4]) 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).

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

([6]) 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).

([7]) 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).

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Geneticky modifikovaný organismus a jednoznačný identifikační kód

Geneticky modifikované kukuřici (*Zea mays* L.) MON 87419, uvedené v písmenu b) přílohy tohoto rozhodnutí, se v souladu s nařízením (ES) č. 65/2004 přiřazuje jednoznačný identifikační kód MON-87419-8.

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 geneticky modifikovanou kukuřici MON-87419-8, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;

b) krmiva, která obsahují geneticky modifikovanou kukuřici MON-87419-8, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobena;

c) produkty, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici MON-87419-8 nebo z ní sestávají, pro jakékoli jiné použití, než je uvedeno v písmenech a) a b), 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 geneticky modifikovanou kukuřici MON-87419-8 uvedenou v článku 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 geneticky modifikované kukuřice MON-87419-8 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 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 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 Bayer CropScience LP, zastupovaná v Unii společností Bayer Agriculture BV.

Článek 8

Platnost

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

Článek 9

Určení

Toto rozhodnutí je určeno společnosti Bayer CropScience LP, 800 N, Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Spojené státy americké, zastoupené v Unii společností Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgie.

V Bruselu dne 13. října 2023.

Za Komisi
Stella KYRIAKIDES
členka Komise

PŘÍLOHA

a) **Žadatel a držitel povolení:**

Název:	Bayer CropScience LP
Adresa:	800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Spojené státy americké;

Zastoupení v Unii: Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgie

b) **Určení a specifikace produktů:**

1) potraviny a složky potravin, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici (*Zea mays* L.) MON-87419-8, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;

2) krmiva, která obsahují geneticky modifikovanou kukuřici (*Zea mays* L.) MON-87419-8, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobena;

3) produkty, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici (*Zea mays* L.) MON-87419-8 nebo z ní sestávají, pro jakékoli jiné použití, než je uvedeno v bodech 1 a 2, s výjimkou pěstování.

Geneticky modifikovaná kukuřice MON-87419-8 exprimuje gen *dmo* a gen *pat*, které rostlině propůjčují odolnost vůči herbicidům na bázi dikamby a glufosinátu amonného.

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 geneticky modifikovanou kukuřici MON-87419-8 nebo z ní sestávají, s výjimkou produktů uvedených v písm. b) bodě 1 této přílohy, musí být uvedena slova „není určeno k pěstování".

d) **Metoda detekce:**

1) Případově specifická metoda založená na polymerázové řetězové reakci v reálném čase pro kvantifikaci geneticky modifikované kukuřice MON-87419-8.

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 0818-A2 a AOCS 0406-A2 (pro geneticky nemodifikovaný protějšek) jsou k dispozici prostřednictvím American Oil Chemists Society na adrese https://www.aocs.org/crm.

e) **Jednoznačný identifikační kód:**

MON-87419-8

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 uvedení produktů na trh, jejich použití 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 Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES.

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

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.