2023/2132

17.10.2023

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2023/2132

ze dne 13. října 2023

o povolení uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici GA21 × T25, 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) 6735)

(Pouze francouzské a 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. října 2016 podala společnost Syngenta Crop Protection S.A./N.V. se sídlem v Belgii jménem společnosti Syngenta Crop Protection AG se sídlem ve Švýcarsku žádost příslušnému vnitrostátnímu orgánu Německa o uvedení potravin, složek potravin a krmiv, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici GA21 × T25, 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 GA21 × T25 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]). Obsahovala rovněž informace požadované podle příloh III a IV uvedené směrnice a plán monitorování účinků na životní prostředí v souladu s přílohou VII uvedené směrnice.

(3) Dne 27. ledna 2023 vydal Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) v souladu s články 6 a 18 nařízení (ES) č. 1829/2003 příznivé vědecké stanovisko ([3]). Úřad dospěl k závěru, že geneticky modifikovaná kukuřice GA21 × T25 popsaná v žádosti, je stejně bezpečná jako odpovídající konvenční produkt a geneticky nemodifikované referenční odrůdy kukuřice, pokud jde o potenciální účinky na lidské zdraví, zdraví zvířat a životní prostředí. Úřad dospěl také k závěru, že konzumace potravin a krmiv z geneticky modifikované kukuřice GA21 × T25 nepředstavuje nutriční riziko u lidí a zvířat.

(4) 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.

(5) 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.

([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 (vědecká komise EFSA pro geneticky modifikované organismy), 2023. Scientific Opinion on assessment of genetically modified maize GA21 × T25 for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-DE-2016-137). EFSA Journal 2023; 21(1):7729, 30 s. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023,7729.

(6) S ohledem na tyto závěry by se mělo povolit uvádět na trh produkty, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici GA21 × T25, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, pro použití uvedená v žádosti.

(7) Geneticky modifikované kukuřici GA21 × T25 by měl být přiřazen jednoznačný identifikační kód v souladu s nařízením Komise (ES) č. 65/2004 ([4]).

(8) 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 GA21 × T25 nebo z ní sestávají, s výjimkou potravin a složek potravin, by mělo jasně uvádět, že dané produkty nejsou určeny k pěstování.

(9) 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]).

(10) 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.

(11) 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.

(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 ([7]).

(13) 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,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Geneticky modifikovaný organismus a jednoznačný identifikační kód

Geneticky modifikované kukuřici (Zea mays L.) GA21 × T25, uvedené v písmenu b) přílohy tohoto rozhodnutí, je v souladu s nařízením (ES) č. 65/2004 přiřazen jednoznačný identifikační kód MON-ØØØ21-9 × ACS-ZMØØ3-2.

([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).

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-ØØØ21-9 × ACS-ZMØØ3-2, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;

b) krmiva, která obsahují geneticky modifikovanou kukuřici MON-ØØØ21-9 × ACS-ZMØØ3-2, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobena;

c) produkty, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici MON-ØØØ21-9 × ACS-ZMØØ3-2 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-ØØØ21-9 × ACS-ZMØØ3-2 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-ØØØ21-9 × ACS-ZMØØ3-2 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 Syngenta Crop Protection AG, zastoupená v Unii společností Syngenta Crop Protection S.A./N.V.

Článek 8

Platnost

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

Článek 9

Určení

Toto rozhodnutí je určeno společnosti Syngenta Crop Protection AG, Rosentalstrasse 67, CH-4058 Basilej, Švýcarsko, zastupované v Unii společností Syngenta Crop Protection S.A./N.V., Avenue Louise 489, 1050 Brusel, Belgie.

V Bruselu dne 13. října 2023.

Za Komisi
Stella KYRIAKIDES
členka Komise

PŘÍLOHA

a) **Žadatel a držitel povolení:**

Název: Syngenta Crop Protection AG

Adresa: Rosentalstrasse 67, CH-4058 Basilej, Švýcarsko

zastupovaná v Unii společností Syngenta Crop Protection S.A./N.V., Avenue Louise, 489, 1050 Brusel, Belgie

b) **Určení a specifikace produktů:**

1) potraviny a složky potravin, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici MON-ØØØ21-9 × ACS-ZMØØ3-2, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;

2) krmiva, která obsahují geneticky modifikovanou kukuřici MON-ØØØ21-9 × ACS-ZMØØ3-2, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobena;

3) produkty, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici MON-ØØØ21-9 × ACS-ZMØØ3-2 nebo z ní sestávají, pro jakékoli jiné použití, než je uvedeno v bodech 1 a 2, s výjimkou pěstování.

Geneticky modifikovaná kukuřice MON-ØØØ21-9 exprimuje gen *epsps*, který rostlině propůjčuje odolnost vůči herbicidům na bázi glyfosátu, a geneticky modifikovaná kukuřice ACS-ZMØØ3-2 exprimuje gen *pat*, který rostlině propůjčuje odolnost vůči herbicidům na bázi 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 kukuřici MON-ØØØ21-9 × ACS-ZMØØ3-2 nebo z ní sestávají, s výjimkou produktů uvedených v písm. b) bodě 1, musí být uvedena slova „není určeno k pěstování".

d) **Metoda detekce:**

1) případově specifické metody detekce založené na kvantitativní polymerázové řetězové reakci jsou metody individuálně validované pro geneticky modifikované kukuřice událostí MON-ØØØ21-9 a ACS-ZMØØ3-2 a dále ověřené na kukuřici MON-ØØØ21-9 × ACS-ZMØØ3-2;

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

3) referenční materiál: ERM-BF414 je k dispozici prostřednictvím Společného výzkumného střediska (JRC) Evropské komise na adrese https://crm.jrc.ec.europa.eu/ a AOCS 0306-H11 a AOCS 0306-C4 (pro geneticky nemodifikovaný protějšek) jsou k dispozici prostřednictvím American Oil Chemists Society na adrese https://www.aocs.org/crm?SSO=True

e) **Jednoznačný identifikační kód:**

MON-ØØØ21-9 × ACS-ZMØØ3-2

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:**

Nepožadují se.

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 Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva*].

i) **Plán monitorování po uvedení na trh:**

Nepožaduje se.

Pozn.: *Odkazy na příslušné dokumenty může být nutné časem upravit. Tyto úpravy budou zveřejňovány formou aktualizace registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva.*