PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2021/1393

ze dne 17. srpna 2021

o obnovení povolení pro uvádění produktů, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici MON 88017 × MON 810 (MON-88Ø17-3 × 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(2021) 6001)

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

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Rozhodnutím Komise 2010/429/EU ([2]) bylo povoleno uvádět na trh potraviny a krmiva obsahující geneticky modifikovanou kukuřici MON 88017 × MON 810, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh. Oblast působnosti uvedeného povolení se rovněž vztahuje na uvedení jiných produktů než potravin a krmiv, které obsahují kukuřici MON 88017 × MON 810 nebo z ní sestávají, na trh pro stejná použití jako jiná kukuřice, s výjimkou pěstování.

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

(3) Dne 27. června 2019 předložila společnost Bayer Agriculture BVBA se sídlem v Belgii jménem společnosti Monsanto Company se sídlem ve Spojených státech Komisi v souladu s články 11 a 23 nařízení (ES) č. 1829/2003 žádost o obnovení uvedeného povolení.

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

(5) Společnost Bayer Agriculture BVBA informovala dopisem ze dne 28. července 2020 Komisi, že společnost Monsanto Company ke dni 1. srpna 2020 změní svou právní formu a změní svůj název na Bayer CropScience LP se sídlem ve Spojených státech.

(6) Dne 29. ledna 2021 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 žádných nových nebezpečích, změněné expozici nebo vědecké nejistotě, jež by vedly ke změně závěrů původního hodnocení rizika geneticky modifikované kukuřice MON 88017 × MON 810, které úřad vydal v roce 2009 ([4]).

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

([2]) Rozhodnutí Komise 2010/429/EU ze dne 28. července 2010 o povolení uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici MON 88017 × MON 810 (MON-88Ø17-3 × MON-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 201, 3.8.2010, s. 46).

([3]) Komise EFSA pro GMO (komise EFSA pro geneticky modifikované organismy), 2020. Assessment of genetically modified maize MON 88017 × MON 810 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-017). EFSA Journal 2021; 19 (1):6375. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6375.

([4]) Komise EFSA pro GMO, 2009. Scientific Opinion of the Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference EFSA-GMO-CZ-2006-33) for the placing on the market of the insect-resistant and glyphosate-tolerant genetically modified maize MON 88017 × MON 810, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto. EFSA Journal 2009; 7(7):1192. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2009.1192.

(7) 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.

(8) 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.

(9) S ohledem na tyto závěry by mělo být povolení uvádět na trh potraviny a krmiva, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici MON 88017 × MON 810, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, a produkty, které z ní sestávají nebo ji obsahují, pro jiná použití než v potravinách a krmivech, s výjimkou pěstování, obnoveno.

(10) V souvislosti s původním povolením podle rozhodnutí 2010/429/EU byl geneticky modifikované kukuřici MON 88017 × MON 810 přiřazen jednoznačný identifikační kód v souladu s nařízením Komise (ES) č. 65/2004 ([5]). Uvedený jednoznačný identifikační kód by se měl používat i nadále.

(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 ([6]). Aby se však zajistilo, že se produkty, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici MON 88017 × MON 810 nebo z ní sestávají, budou nadále používat v rámci povolení uděleného tímto rozhodnutím, mělo by označení uvedených produktů, s výjimkou potravin a složek potravin, jasně uvádět, že 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 ([7]).

(13) Stanovisko úřadu neopravňuje k uložení zvláštních podmínek nebo omezení pro uvádění produktů na trh, pro jejich použití a nakládání s nimi, včetně požadavků na monitorování týkajících se spotřeby potravin a krmiv, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici MON 88017 × MON 810, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, po uvedení na trh, 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 ([8]).

(16) 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,

([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).

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Geneticky modifikovaný organismus a jednoznačný identifikační kód

Geneticky modifikované kukuřici (*Zea mays* L.) MON 88017 × MON 810, uvedené v písmenu b) přílohy tohoto rozhodnutí, je v souladu s nařízením (ES) č. 65/2004 přiřazen jednoznačný identifikační kód MON-88Ø17-3 × 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, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici (*Zea mays* L.) MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;

b) krmiva, která obsahují geneticky modifikovanou kukuřici (*Zea mays* L.) MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobena;

c) produkty, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici (*Zea mays* L.) MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6 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 produktu a v průvodních dokumentech produktů, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6 nebo z ní sestávají, s výjimkou produktů uvedených v čl. 2 písm. a), se uvedou slova „není určeno k pěstování“.

Článek 4

Metoda detekce

Pro detekci geneticky modifikované kukuřice MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6 se použije metoda stanovená v písmenu 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 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 10 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 Antverpy, Belgie.

V Bruselu dne 17. srpna 2021.

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 Antverpy, Belgie.

b) **Určení a specifikace produktů:**

1) potraviny a složky potravin, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici (*Zea mays* L.) MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;

2) krmiva, která obsahují geneticky modifikovanou kukuřici (*Zea mays* L.) MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobena;

3) produkty, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici (*Zea mays* L.) MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6 nebo z ní sestávají, pro jakékoli jiné použití, než je uvedeno v bodech 1 a 2, s výjimkou pěstování.

Geneticky modifikovaná kukuřice MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6 exprimuje protein Cry3Bb1, který rostlině poskytuje ochranu proti některým škůdcům z řádu *Coleoptera*, protein Cry1Ab, který rostlině poskytuje ochranu proti některým škůdcům z řádu *Lepidopteran*, a protein CP4 EPSPS, který rostlině propůjčuje schopnost tolerance vůči herbicidům na bázi glyfosátu.

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-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6 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 kvantitativní metody založené na polymerázové řetězové reakci v reálném čase validované pro geneticky modifikovanou kukuřici MON-88Ø17-3 a MON-ØØ81Ø-6 a ověřené na kukuřici MON-88Ø17-3 x 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: AOCS 0406-D2 (pro MON-88Ø17-3), dostupný u American Oil Chemists Society na adrese https://www.aocs.org/crm#maize a ERM®-BF413 (pro MON-ØØ81Ø-6), dostupný v Institutu pro referenční materiály a měření Společného výzkumného střediska Evropské komise na adrese https://crm.jrc.ec.europa.eu/

e) **Jednoznačný identifikační kód:**

MON-88Ø17-3 × 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 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 ([1]).

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

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

Nejsou stanoveny.

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

([1]) 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).