Úřední věstník
Evropské unie

CS
Řada L

2024/2618

10.10.2024

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2024/2618

ze dne 8. října 2024

o povolení uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici DP202216, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003

(oznámeno pod číslem C(2024) 6941)

(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 1. července 2019 podala společnost Pioneer Overseas Corporation se sídlem v Belgii jménem společnosti Pioneer Hi-Bred International, Inc. se sídlem ve Spojených státech amerických žádost příslušnému vnitrostátnímu orgánu Nizozemska (dále jen „žádost“) o uvedení potravin, složek potravin a krmiv, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici DP202216, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh v souladu s články 5 a 17 nařízení (ES) č. 1829/2003. Žádost se rovněž vztahovala na uvádění produktů, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici DP202216 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) V dopise ze dne 24. ledna 2022 společnost Pioneer Hi-Bred International, Inc. požádala Komisi o převod práv a povinností společnosti Pioneer Hi-Bred International, Inc., které se vztahují k veškerým projednávaným žádostem týkajícím se geneticky modifikovaných produktů, na společnost Corteva Agriscience LLC se sídlem ve Spojených státech. Společnost Corteva Agriscience LLC potvrdila svůj souhlas se změnou držitele povolení navrženou společností Pioneer Hi-Bred International, Inc. a informovala Komisi, že jejím zástupcem v Unii je společnost Corteva Agriscience Belgium B.V.

(4) Dne 20. března 2024 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 týkající se geneticky modifikované kukuřice DP202216. Úřad dospěl k závěru, že geneticky modifikovaná kukuřice DP202216, 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 geneticky modifikované kukuřice DP202216 nepředstavuje žádné nutriční riziko.

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1829/oj.

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj).

([3]) EFSA GMO Panel (vědecká komise EFSA pro geneticky modifikované organismy), 2024. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize DP202216 for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2019-159). EFSA Journal 2024; 22(3):8655. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8655.

(5) 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.

(6) 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.

(7) S ohledem na tyto závěry by se mělo povolit uvádět na trh produkty, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici DP202216, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, pro použití uvedená v žádosti.

(8) Geneticky modifikované kukuřici DP202216 by měl být přiřazen jednoznačný identifikační kód v souladu s nařízením Komise (ES) č. 65/2004 ([4]).

(9) 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 DP202216 nebo z ní sestávají, s výjimkou potravin a složek potravin, by mělo jasně uvádět, že dané produkty nejsou určeny k pěstování.

(10) 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]).

(11) Stanovisko úřadu neopravňuje k uložení jiných zvláštních podmínek nebo omezení pro uvedení potravin a krmiv, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici DP202216, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, 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.

(12) 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.

(13) 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]).

(14) Stálý výbor pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva nevydal stanovisko ve lhůtě stanovené jeho předsedou. Tento prováděcí akt byl považován za nezbytný 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/65/oj).

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1830/oj).

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2009/770/oj).

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1946/oj).

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Geneticky modifikovaný organismus a jednoznačný identifikační kód

Geneticky modifikované kukuřici (*Zea mays* L.) DP202216, uvedené v písmeni b) přílohy tohoto rozhodnutí, se v souladu s nařízením (ES) č. 65/2004 přiřazuje jednoznačný identifikační kód DP-2Ø2216-6.

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 DP-2Ø2216-6, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;

b) krmiva, která obsahují geneticky modifikovanou kukuřici DP-2Ø2216-6, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobena;

c) produkty, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici DP-2Ø2216-6 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 a v průvodních dokumentech produktů, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici DP-2Ø2216-6 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 DP-2Ø2216-6 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 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 Corteva Agriscience LLC, zastoupená v Unii společností Corteva Agriscience Belgium B.V.

Článek 8

Platnost

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

Článek 9

Určení

Toto rozhodnutí je určeno společnosti Corteva Agriscience LLC, 9330 Zionsville Road, Indianapolis, Indiana 46268-1054, Spojené státy americké, zastoupené v Unii společností Corteva Agriscience Belgium B.V., Rue Montoyer 25, 1000 Brusel, Belgie.

V Bruselu dne 8. října 2024.

Za Komisi
Stella KYRIAKIDES
členka Komise

PŘÍLOHA

a) **Žadatel a držitel povolení:**

Název: Corteva Agriscience LLC

Adresa: 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, Spojené státy americké.

Zastoupení v Unii: Corteva Agriscience Belgium B.V., Rue Montoyer 25, 1000 Brusel, Belgie.

b) **Určení a specifikace produktů:**

1) potraviny a složky potravin, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici (*Zea mays* L.) DP-2Ø2216-6, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;

2) krmiva, která obsahují geneticky modifikovanou kukuřici (*Zea mays* L.) DP-2Ø2216-6, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobena;

3) produkty, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici (*Zea mays* L.) DP-2Ø2216-6 nebo z ní sestávají, pro jakékoli jiné použití, než je uvedeno v bodech 1 a 2, s výjimkou pěstování.

Geneticky modifikovaná kukuřice DP-2Ø2216-6 exprimuje gen *mo-pat*, který rostlině propůjčuje schopnost tolerance vůči herbicidům obsahujícím glufosinát amonný, a gen *zmm28*, který rozšiřuje a zvyšuje expresi endogenního proteinu ZMM28 a poskytuje možnost zvýšení výnosů v polních podmínkách.

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 DP-2Ø2216-6 nebo z ní sestávají, s výjimkou produktů uvedených v písm. b) bodě 1, se uvedou 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 DP-2Ø2216-6.

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®-BF444 dostupný ve Společném výzkumném středisku (JRC) Evropské komise na adrese https://crm.jrc.ec.europa.eu/.

e) **Jednoznačný identifikační kód:**

DP-2Ø2216-6

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 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 2001/18/ES.

[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 nutné časem upravit. Tyto úpravy budou zveřejňovány formou aktualizace registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva.