# PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2021/63,

## ze dne 22. ledna 2021

## o obnovení povolení pro uvádění produktů, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici MON 89034 (MON-89Ø34-3), 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) 261)*

**(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 2009/813/ES ([2]) bylo povoleno uvádět na trh potraviny a krmiva, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici MON 89034, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny. Oblast působnosti uvedeného povolení se rovněž vztahuje na uvedení jiných produktů než potravin a krmiv, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici MON 89034 nebo z ní sestávají, na trh pro stejná použití jako jiná kukuřice, s výjimkou pěstování.

(2) Dne 3. srpna 2018 předložila společnost Monsanto Europe N.V. jménem společnosti Monsanto Company, United States, Komisi v souladu s články 11 a 23 nařízení (ES) č. 1829/2003 žádost o obnovení uvedeného povolení.

(3) 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, Belgium.

(4) Dne 7. listopadu 2019 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 nových nebezpečích, změněné expozici nebo vědecké nejistotě, jež by vedly ke změně závěrů původního hodnocení rizika geneticky modifikované kukuřice MON 89034, které úřad přijal v roce 2008 ([4]).

(5) 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.

(6) 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.

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

([2]) Rozhodnutí Komise 2009/813/ES ze dne 30. října 2009 o povolení uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici MON 89034 (MON-89Ø34-3), sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 (Úř. věst. L 289, 5.11.2009, s. 21).

([3]) EFSA GMO Panel (vědecká komise pro geneticky modifikované organismy při EFSA), 2019. Assessment of genetically modified maize MON 89034 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-015). EFSA Journal 2019;17(11):5845.

([4]) Scientific Opinion of the Panel on Genetically Modified Organisms on application (Reference EFSA-GMO-NL-2007-37) for the placing on the market of the insect-resistant genetically modified maize MON89034, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto. The EFSA Journal (2008) 909, s. 1–30.

(7) S ohledem na tyto závěry by mělo být povolení uvádět na trh potraviny a krmiva, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici MON 89034, 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.

(8) Společnost Bayer Agriculture BVBA Belgium informovala dopisem ze dne 28. července 2020 Komisi, že ke dni 1. srpna 2020 mění svůj název na Bayer Agriculture BV, Belgium.

(9) Společnost Bayer Agriculture BVBA Belgium, zastupující společnost Monsanto Company, United States, informovala dopisem ze dne 28. července 2020 Komisi, že společnost Monsanto Company, United States, ke dni 1. srpna 2020 mění svou právní formu a svůj název na Bayer CropScience LP, United States.

(10) V souvislosti s původním povolením podle rozhodnutí 2009/813/ES byl geneticky modifikované kukuřici MON 89034 v souladu s nařízením Komise (ES) č. 65/2004 ([5]) přiřazen jednoznačný identifikační kód. 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 ty, 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 89034 nebo z ní sestávají, budou nadále používat v rámci povolení uděleného tímto rozhodnutím, mělo by označení uvedených produktů, s výjimkou potravinářských produktů, jasně uvádět, že nejsou určeny k pěstování.

(12) Držitel povolení by měl každoročně předkládat zprávy o provádění a výsledcích činností stanovených v plánu monitorování. 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 po uvedení na trh týkajících se spotřeby potravin a krmiv, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici MON 89034, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, 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.

(14) Všechny příslušné informace o povolení produktů, kterých se týká 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 nevydal ve lhůtě stanovené předsedou stanovisko. 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 89034, uvedené v písmeni b) přílohy tohoto rozhodnutí, se v souladu s nařízením (ES) č. 65/2004 přiřazuje jednoznačný identifikační kód MON-89Ø34-3.

*Článek 2*

**Obnovení povolení**

V souladu s podmínkami stanovenými v tomto rozhodnutí se obnovuje povolení pro uvádění těchto produktů na trh:

a) potravin a složek potravin, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici MON-89Ø34-3, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;

b) krmiv, která obsahují geneticky modifikovanou kukuřici MON-89Ø34-3, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobena;

c) produktů, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici MON-89Ø34-3 nebo z ní sestávají, pro jiná použití, než jaká jsou uvedena 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-89Ø34-3 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-89Ø34-3 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, a to 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, United States, zastupovaná v Unii společností Bayer Agriculture BV, Belgium.

*Článek 8*

**Platnost**

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

*Článek 9*

**Určení**

Toto rozhodnutí je určeno společnosti Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antverpy, Belgie.

V Bruselu dne 22. ledna 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 |

V Unii zastupovaný společností 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-89Ø34-3, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;

2. krmiva, která obsahují geneticky modifikovanou kukuřici (*Zea mays* L.) MON-89Ø34-3, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobena;

3. produkty, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici (*Zea mays* L.) MON-89Ø34-3 nebo z ní sestávají, pro jiná použití, než je uvedeno v bodech 1 a 2, s výjimkou pěstování.

Geneticky modifikovaná kukuřice MON-89Ø34-3 exprimuje geny *cry1A.105* a *cry2Ab2*, které rostlině poskytují ochranu proti některým škůdcům z řádu *Lepidoptera*.

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 produktu a v průvodních dokumentech produktů, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici MON-89Ø34-3 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-89Ø34-3.

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 0906-E dostupný u American Oil Chemists Society na adrese: https://www.aocs.org/crm

e) **Jednoznačný identifikační kód**

MON-89Ø34-3

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 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 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 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 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).