PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2022/797

ze dne 19. května 2022

o povolení uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici NK603 × T25 × DAS-40278-9 a její podkombinaci 25 × DAS-40278-9, sestávají z nich nebo jsou z nich vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003

(oznámeno pod číslem C(2022) 3179)

(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 12. prosince 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“) týkající se uvedení potravin, složek potravin a krmiv, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici NK603 × T25 × DAS-40278-9, 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 NK603 × T25 × DAS-40278-9 nebo z ní sestávají, na trh pro jiná použití než v potravinách a krmivech, s výjimkou pěstování.

(2) Žádost se navíc vztahovala na uvádění na trh produktů, které obsahují tři podkombinace jednoduchých transformačních událostí tvořících kukuřici NK603 × T25 × DAS-40278-9, NK603 ×T25, NK603 × DAS-40278-9 a T25 × DAS-40278-9, sestávají z nich nebo jsou z nich vyrobeny. Dvě podkombinace zahrnuté v žádosti, NK603 × T25 a NK603 × DAS-40278–9, již byly povoleny prováděcím rozhodnutím Komise (EU) 2015/2279 ([2]) a prováděcím rozhodnutím Komise (EU) 2019/2085 ([3]).

(3) Toto rozhodnutí se vztahuje na zbývající podkombinaci T25 × DAS-40278-9 uvedenou v žádosti.

(4) 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 ([4]). 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.

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

([2]) Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2015/2279 ze dne 4. prosince 2015 o povolení uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici NK603 × T25 (MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2), sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 (Úř. Věst. L 322, 8.12.2015, s. 58).

([3]) Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2019/2085 ze dne 28. listopadu 2019 o povolení uvádění produktů, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici MON 89034 × 1 507 × NK603 × DAS-40278-9 a podkombinace MON 89034 × NK603 × DAS-40278-9, 1 507 × NK603 × DAS-40278-9 a NK603 × DAS-40278-9, sestávají z nich nebo jsou z nich vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 (Úř. Věst. L 316, 6.12.2019, s. 80).

([4]) 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).

(5) Dne 29. října 2021 vydal Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) v souladu s články 6 a 18 nařízení (ES) č. 1829/2003 příznivé vědecké stanovisko ([5]). Úřad dospěl k závěru, že geneticky modifikovaná kukuřice NK603 × T25 × DAS-40278-9 a její podkombinace, jak jsou popsané v žádosti, jsou stejně bezpečné 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 spotřeba geneticky modifikované kukuřice NK603 × T25 × DAS-40278–9 a jejích podkombinací nepředstavuje žádné nutriční riziko.

(6) 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.

(7) 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.

(8) 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.

(9) S ohledem na tyto závěry by se mělo povolit uvádět na trh produkty, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici NK603 × T25 × DAS-40278-9 a dotčenou podkombinaci T25 × DAS-40278-9, sestávají z nich nebo jsou z nich vyrobeny, pro použití uvedená v žádosti.

(10) Dopisem ze dne 22. března 2021 společnost Corteva Agriscience LLC informovala Komisi, že jejím zástupcem v Unii je ode dne 22. března 2021 společnost Corteva Agriscience Belgium B.V. se sídlem v Belgii.

(11) Dopisem ze dne 24. ledna 2022 požádala společnost Pioneer Hi-Bred International, Inc. Komisi, aby převedla práva a povinnosti společnosti Pioneer Hi-Bred International, Inc. týkající se všech nevyřízených žádostí pro geneticky modifikované produkty na společnost Corteva Agriscience LLC se sídlem ve Spojených státech amerických, zastoupenou v Unii společností Corteva Agriscience Belgium B.V. se sídlem v Belgii. Společnost Corteva Agriscience LLC potvrdila svůj souhlas se změnou držitele povolení navrženou společností Pioneer Hi-Bred International, Inc.

(12) Geneticky modifikované kukuřici NK603 × T25 × DAS-40278-9 a její podkombinaci T25 × DAS-40278-9 by měl být přiřazen jednoznačný identifikační kód v souladu s nařízením Komise (ES) č. 65/2004 ([6]).

(13) 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 ([7]). Aby se však zajistilo, že se produkty, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici NK603 × T25 × DAS-40278-9 a její podkombinaci T25 × DAS-40278-9, sestávají z nich nebo jsou z nich vyrobeny, 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.

([5]) EFSA GMO Panel (komise EFSA pro geneticky modifikované organismy), 2021. Scientific Opinion on assessment of genetically modified maize NK603 × T25 × DAS-40278-9 and its sub-combinations for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (žádost EFSA-GMO-NL-2019-164). EFSA Journal 2021; 19(12):6942, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6942

([6]) 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).

([7]) 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).

(14) 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 ([8]).

(15) 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.

(16) 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 ([9]).

(17) 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 jednoznačné identifikační kódy

Geneticky modifikované kukuřici (*Zea mays* L.), uvedené v písmenu b) přílohy tohoto rozhodnutí, jsou v souladu s nařízením (ES) č. 65/2004 přiřazeny tyto jednoznačné identifikační kódy:

a) jednoznačný identifikační kód MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2 × DAS-4Ø278-9 pro geneticky modifikovanou kukuřici NK603 × T25 × DAS-40278-9;

b) jednoznačný identifikační kód ACS-ZMØØ3-2 × DAS-4Ø278-9 pro geneticky modifikovanou kukuřici T25 × DAS-40278-9.

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 NK603 × T25 × DAS-40278–9 a její podkombinaci T25 × DAS-40278–9, sestávají z nich nebo jsou z nich vyrobeny;

b) krmiva, která obsahují geneticky modifikovanou kukuřici NK603 × T25 × DAS-40278–9 a její podkombinaci T25 × DAS-40278–9, sestávají z nich nebo jsou z nich vyrobena;

([8]) 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).

([9]) 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).

c) produkty, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici NK603 × T25 × DAS-40278-9 a její podkombinaci T25 × DAS-40278-9 nebo z nich 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 NK603 × T25 × DAS-40278-9 a její podkombinaci T25 × DAS-40278-9 nebo z nich 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 NK603 × T25 × DAS-40278-9 a její podkombinace T25 × DAS-40278-9 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 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., Bedrijvenlaan 9, 2800 Mechelen, Belgie.

V Bruselu dne 19. května 2022.

Za Komisi
Stella KYRIAKIDES
členka Komise

PŘÍLOHA

a) **Žadatel a držitel povolení:**

Jméno/název: Corteva Agriscience LLC

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

Zastoupení v Unii: Corteva Agriscience Belgium B.V., Bedrijvenlaan 9, 2800 Mechelen, Belgie.

b) **Určení a specifikace produktů:**

1) potraviny a složky potravin, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici (*Zea mays* L.) uvedenou v písmenu e), sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;

2) krmiva, která obsahují geneticky modifikovanou kukuřici (*Zea mays* L.) uvedenou v písmenu e), sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobena;

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

Geneticky modifikovaná kukuřice MON-ØØ6Ø3-6 exprimuje geny CP4 *epsps* a CP4 *epsps* L214P, které rostlině propůjčují schopnost tolerance vůči herbicidům na bázi glyfosátu.

Geneticky modifikovaná kukuřice ACS-ZMØØ3-2 exprimuje gen *pat*, který rostlině propůjčuje schopnost tolerance k herbicidům na bázi glufosinátu amonného.

Geneticky modifikovaná kukuřice DAS-4Ø278-9 exprimuje gen *aad*-1 s cílem urychlit degradaci obecné třídy herbicidů známých jako aryloxyfenoxypropionáty (AOPP) a propůjčovat rostlině schopnost tolerance vůči herbicidům obsahujícím 2,4-D.

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 uvedenou v písmenu e) 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 modifikovanou kukuřici událostí MON-ØØ6Ø3-6, ACS-ZMØØ3-2 a DAS-4Ø278-9 a dále ověřené na kukuřici s kombinovanými událostmi MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2 × DAS-4Ø278-9.

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®-BF433 a-d (pro DAS-4Ø278-9) a ERM®-BF415 a-f (pro MON-ØØ6Ø3-6) jsou dostupné prostřednictvím Společného výzkumného střediska (JRC) Evropské komise na adrese: https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue a AOCS 0306-H10 (pro ACS-ZMØØ3-2) je dostupný prostřednictvím American Oil Chemists Society na adrese: https://www.aocs.org/crm#maize.

e) **Jednoznačné identifikační kódy:**

MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2 × DAS-4Ø278-9;

ACS-ZMØØ3-2 × DAS-4Ø278-9.

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 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 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.