2024/2628

10.10.2024

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2024/2628

ze dne 8. října 2024

o obnovení povolení pro uvádění produktů, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici MON 89034 × 1507 × NK603, 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) 6915)

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

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Prováděcím rozhodnutím Komise 2013/648/EU ([2]) bylo povoleno uvádět na trh potraviny a krmiva, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici MON 89034 × 1507 × NK603, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny. Oblast působnosti uvedeného povolení se rovněž vztahovala na uvedení jiných produktů než potravin a krmiv, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici MON 89034 × 1507 × NK603 nebo z ní sestávají, na trh pro stejná použití jako u jiné kukuřice, s výjimkou pěstování.

(2) Dne 21. října 2022 předložily společnosti Corteva Agriscience Belgium B.V. se sídlem v Belgii jménem společnosti Corteva Agriscience LLC se sídlem ve Spojených státech amerických a Bayer Agriculture B.V. se sídlem v Belgii jménem společnosti Bayer CropScience LP se sídlem ve Spojených státech amerických Komisi společnou žádost o obnovení daného povolení.

(3) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) vydal dne 26. dubna 2024 příznivé vědecké stanovisko týkající se geneticky modifikované kukuřice MON 89034 × 1507 × NK603 ([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 89034 × 1507 × NK603, které úřad přijal v roce 2010 ([4]).

(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.

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

([2]) Prováděcí rozhodnutí Komise 2013/648/EU ze dne 6. listopadu 2013, kterým se povoluje uvedení produktů, jež obsahují geneticky modifikovanou kukuřici MON89034 × 1507 × NK603 (MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6), sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 (Úř. věst. L 302, 13.11.2013, s. 38, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2013/648/oj).

([3]) EFSA GMO Panel (vědecká komise EFSA pro geneticky modifikované organismy), 2024. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize MON 89034 × 1507 × NK603 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application GMFF-2022-3670). EFSA Journal 2024; 22(4):8716. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8716.

([4]) EFSA GMO Panel (vědecká komise EFSA pro geneticky modifikované organismy), 2010. Scientific Opinion on an application (EFSA-GMO-NL-2009-65) for the placing on the market of insect resistant and herbicide tolerant genetically modified maize MON 89034 × 1507 × NK603 and all sub-combinations of the individual events as present in its segregating progeny, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Dow AgroSciences and Monsanto. EFSA Journal 2010; 8(9):1782. doi:10.2903/j.efsa.2010.1782.

(5) Úřad dospěl rovněž k závěru, že plán monitorování účinků na životní prostředí, který předložili žadatelé a který sestává z plánu celkového dohledu, je v souladu se zamýšleným použitím daných produktů.

(6) S ohledem na tyto závěry by povolení uvádět na trh potraviny a krmiva, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici MON 89034 × 1507 × NK603, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, a produkty, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici MON 89034 × 1507 × NK603 nebo z ní sestávají, pro jiná použití než v potravinách a krmivech, s výjimkou pěstování, mělo být obnoveno.

(7) V souvislosti s původním povolením podle prováděcího rozhodnutí 2013/648/EU byl geneticky modifikované kukuřici MON 89034 × 1507 × NK603 přiřazen jednoznačný identifikační kód v souladu s nařízením Komise (ES) č. 65/2004 ([5]). Tento jednoznačný identifikační kód by se měl používat i nadále.

(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 ([6]). Aby se však zajistilo, že se produkty, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici MON 89034 × 1507 × NK603 nebo z ní sestávají, budou 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.

(9) Držitelé povolení by měli každoročně předkládat zprávy o provádění a výsledcích činností stanovených v plánu monitorování účinků na životní prostředí. Tyto výsledky by měly být předkládány v souladu s požadavky stanovenými v rozhodnutí Komise 2009/770/ES ([7]).

(10) Stanovisko úřadu neopravňuje k uložení zvláštních podmínek nebo omezení pro uvedení produktů na trh, 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 × 1507 × NK603, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, 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 ([8]).

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

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

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

([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, 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.) MON 89034 × 1507 × NK603, uvedené v příloze, se v souladu s nařízením (ES) č. 65/2004 přiřazuje jednoznačný identifikační kód MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6.

Článek 2

Obnovení povolení

Povolení k uvedení na trh se obnovuje pro tyto produkty:

a) potraviny a složky potravin, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;

b) krmiva, která obsahují geneticky modifikovanou kukuřici MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobena;

c) produkty, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 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 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 MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 se použije metoda stanovená v písmenu d) přílohy.

Článek 5

Monitorování účinků na životní prostředí

1. Držitelé povolení zajistí, aby byl zaveden a prováděn plán monitorování účinků na životní prostředí stanovený v písmenu h) přílohy.

2. Držitelé povolení každoročně předkládají 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 stanovené v příloze tohoto rozhodnutí se zanesou do registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva uvedeného v článku 28 nařízení (ES) č. 1829/2003.

Článek 7

Držitelé povolení

Držiteli povolení jsou společnosti:

a) Corteva Agriscience LLC, Spojené státy americké, zastupovaná v Unii společností Corteva Agriscience B.V., Belgie;

b) Bayer CropScience LP, Spojené státy americké, zastupovaná v Unii společností Bayer Agriculture B.V., Belgie.

Článek 8

Platnost

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

Článek 9

Určení

Toto rozhodnutí je určeno těmto společnostem:

a) Corteva Agriscience LLC, 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, Spojené státy americké, zastupovaná v Unii společností Corteva Agriscience Belgium B.V., Rue Montoyer 25, 1000 Brusel, Belgie,

a

b) Bayer CropScience LP, 800 N. Lindbergh Boulevard, St Louis, MO 63167, Spojené státy americké, zastupovaná v Unii společností Bayer Agriculture B.V., Scheldelaan 460, 2040 Antverpy, Belgie.

V Bruselu dne 8. října 2024.

Za Komisi
Stella KYRIAKIDES
členka Komise

PŘÍLOHA

a) **Žadatelé a držitelé povolení**

1) Název: Bayer CropScience LP

Adresa: 800 N. Lindbergh Boulevard, St Louis, MO, 63167, Spojené státy americké

Zastoupení v Unii: Bayer Agriculture B.V., Scheldelaan 460, 2040 Antverpy, Belgie

a

2) 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 MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;

2) krmiva, která obsahují geneticky modifikovanou kukuřici MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobena;

3) produkty, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 nebo z ní sestávají, pro jakékoli jiné 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.

Geneticky modifikovaná kukuřice DAS-Ø15Ø7-1 exprimuje gen *cry1F*, který rostlině poskytuje ochranu proti některým škůdcům z řádu Lepidoptera, a gen *pat*, který rostlině propůjčuje schopnost tolerance vůči herbicidům obsahujícím glufosinát amonný.

Geneticky modifikovaná kukuřice MON-ØØ6Ø3-6 exprimuje geny CP4 *epsps* a CP4 *epsps* L214P, které rostlině propůjčují 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-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 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 metody detekce založené na kvantitativní polymerázové řetězové reakci jsou metody individuálně validované pro geneticky modifikovanou kukuřici událostí MON-89Ø34-3, DAS-Ø15Ø7-1 a MON-ØØ6Ø3-6 a dále ověřené na kukuřici s kombinovanými událostmi MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6.

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 0906-E (pro MON-89Ø34-3) a AOCS 0406-A (pro geneticky nemodifikovaný protějšek) jsou dostupné prostřednictvím společnosti American Oil Chemists Society (AOCS) na adrese https://www.aocs.org/crm?SSO=True. ERM®-BF418 (pro DAS-Ø15Ø7-1) a ERM®-BF415 (pro MON-ØØ6Ø3-6) jsou dostupné prostřednictvím Společného výzkumného střediska Evropské komise na adrese https://crm.jrc.ec.europa.eu/.

e) **Jednoznačný identifikační kód:**

MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6

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 (*).

[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.

(*) 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).