PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2017/1207

ze dne 4. července 2017,

kterým se obnovuje povolení pro uvádění produktů z geneticky modifikované kukuřice MON 810 (MON-ØØ81Ø-6) na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003

(oznámeno pod číslem C(2017) 4453)

(Pouze francouzské a 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) Ve dnech 11. a 18. dubna 2007 předložila společnost Monsanto Europe S.A. Komisi v souladu s články 11 a 23 nařízení (ES) č. 1829/2003 tři žádosti o obnovení povolení stávajících potravin, složek potravin a krmiv vyrobených z kukuřice MON 810, povolení krmiv, která obsahují kukuřici MON 810 a sestávají z ní, a povolení kukuřice MON 810 v produktech, které z ní sestávají nebo ji obsahují, pro jiná použití než v potravinách a krmivech jako jakákoli jiná kukuřice, včetně pěstování. Po vstupu nařízení (ES) č. 1829/2003 v platnost byly uvedené produkty oznámeny Komisi podle čl. 8 odst. 1 písm. a) a b) a čl. 20 odst. 1 písm. b) uvedeného nařízení a zahrnuty do registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva.

(2) Dne 9. března 2016 zaslala společnost Monsanto Europe S.A. Komisi dopis, v němž žádala o to, aby ta část žádosti, která se týká pěstování, byla posuzována odděleně od zbývající části žádosti. Toto rozhodnutí se tedy netýká používání semen kukuřice MON 810 určených k pěstování.

(3) Uvádění pylu z kukuřice MON 810 na trh bylo povoleno prováděcím rozhodnutím Komise 2013/649/EU ([2]), a proto není předmětem tohoto rozhodnutí.

(4) Dne 30. června 2009 vydal Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „EFSA“) v souladu s články 6 a 18 nařízení (ES) č. 1829/2003 příznivé stanovisko (které bylo aktualizováno dne 30. července 2009). Dospěl k závěru, že geneticky modifikovaná kukuřice MON 810 popsaná v žádosti je stejně bezpečná jako odpovídající konvenční produkt, pokud jde o možné nepříznivé účinky na lidské zdraví a zdraví zvířat, a není pravděpodobné, že by měla s ohledem na její zamýšlené použití nepříznivé účinky na životní prostředí ([3]).

(5) Ve svém stanovisku EFSA zohlednil všechny konkrétní 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) Vzhledem k uvedeným skutečnostem by povolení pro potraviny a složky potravin vyrobené z kukuřice MON 810, s výjimkou pylu, pro krmiva, která obsahují kukuřici MON 810, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobena, a pro kukuřici MON 810 v produktech, které z ní sestávají nebo ji obsahují, pro jiná použití než v potravinách nebo krmivech, s výjimkou pěstování, mělo být obnoveno.

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

([2]) Prováděcí rozhodnutí Komise 2013/649/EU ze dne 6. listopadu 2013, kterým se povoluje uvedení pylu z kukuřice MON 810 (MON-ØØ81Ø-6) na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 (Úř. věst. L 302, 13.11.2013, s. 44).

([3]) Scientific Opinion of the Panel on Genetically Modified Organisms on applications (EFSA-GMORX-MON810) for the renewal of authorisation for the continued marketing of (1) existing food and food ingredients produced from genetically modified insect resistant maize MON810; (2) feed consisting of and/or containing maize MON810, including the use of seed for cultivation; and of (3) food and feed additives, and feed materials produced from maize MON810, all under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto. *The EFSA Journal* (2009) 1149, 1–84.

(7) Geneticky modifikované kukuřici MON 810 byl v souladu s nařízením Komise (ES) č. 65/2004 ([1]), v rámci původního povolení kukuřice MON 810, přiřazen jednoznačný identifikační kód. Uvedený jednoznačný identifikační kód by se měl používat i nadále.

(8) Na základě stanoviska EFSA se zdá, že pro potraviny a složky potravin vyrobené z kukuřice MON 810 a pro krmiva, která obsahují kukuřici MON 810, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobena, nejsou nutné 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.

(9) 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 rozhodnutím Komise 2009/770/ES ([2]).

(10) Stanovisko EFSA neopravňuje k uložení zvláštních podmínek nebo omezení pro uvedení těchto potravin a krmiv na trh a/nebo omezení pro jejich používání a nakládání s nimi, včetně požadavků na monitorování po uvedení na trh.

(11) Všechny příslušné informace o povolení produktů by měly být zaneseny do registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva zřízeného nařízením (ES) č. 1829/2003.

(12) Stálý výbor pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva ve lhůtě stanovené předsedou nevydal stanovisko. Považovalo se za nezbytné přijmout prováděcí akt a předseda předložil návrh prováděcího aktu odvolacímu výboru k dalšímu projednání. Odvolací výbor nevydal stanovisko,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Geneticky modifikovaný organismus a jednoznačný identifikační kód

Geneticky modifikované kukuřici (*Zea mays* L.) MON 810, uvedené v písmeni b) přílohy tohoto rozhodnutí, se v souladu s nařízením (ES) č. 65/2004 přiřazuje jednoznačný identifikační kód MON-ØØ81Ø-6.

Článek 2

Obnovení povolení

V souladu s podmínkami stanovenými v tomto rozhodnutí se obnovuje povolení těchto produktů:

a) potraviny a složky potravin vyrobené z kukuřice MON-ØØ81Ø-6, s výjimkou pylu;

b) krmiva, která obsahují kukuřici MON-ØØ81Ø-6, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobena;

c) kukuřice MON-ØØ81Ø-6 v produktech, které ji obsahují nebo z ní sestávají, pro jakékoli jiné použití než v potravinách nebo krmivech, s výjimkou pěstování.

Článek 3

Označování

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 Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 ([3]) je „název organismu“ „kukuřice“.

([1]) 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).

([2]) 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).

([3]) 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).

Článek 4

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 tohoto rozhodnutí.

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 5

Registr Společenství

Informace uvedené 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 6

Držitel povolení

Držitelem povolení je společnost Monsanto Europe S.A., Belgie, zastupující Monsanto Company, USA.

Článek 7

Platnost

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

Článek 8

Určení

Toto rozhodnutí je určeno společnosti Monsanto Europe S.A., Avenue de Tervuren 270–272, 1150 Brusel, Belgie.

V Bruselu dne 4. července 2017.

Za Komisi
Vytenis ANDRIUKAITIS
člen Komise

PŘÍLOHA

a) **Žadatel a držitel povolení:**

Název: Monsanto Europe S.A.

Adresa: Avenue de Tervuren 270–272, B–1150 Brusel – Belgie

jménem společnosti Monsanto Company – 800 N. Lindbergh Boulevard – St. Louis, Missouri 63167 – USA.

b) **Určení a specifikace produktů:**

1) potraviny a složky potravin vyrobené z kukuřice MON-ØØ81Ø-6, s výjimkou pylu;

2) krmiva, která obsahují kukuřici MON-ØØ81Ø-6, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobena;

3) kukuřice MON-ØØ81Ø-6 v produktech, které ji obsahují nebo z ní sestávají, pro jakékoli jiné použití než v potravinách nebo krmivech, s výjimkou pěstování.

Geneticky modifikovaná kukuřice MON-ØØ81Ø-6 popsaná v žádostech exprimuje protein Cry1Ab získaný z bakterie *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki*, který zajišťuje ochranu proti některým hmyzím škůdcům z řádu *Lepidoptera*, včetně zavíječe kukuřičného (*Ostrinia nubilalis*) a můr rodu *Sesamia* spp.

c) **Označování:**

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“.

d) **Metoda detekce:**

1) Případově specifická metoda založená na polymerázové řetězové reakci v reálném čase pro kvantifikaci kukuřice MON-ØØ81Ø-6.

2) Validovaná Spolkovým institutem pro posouzení rizik (BfR) ve spolupráci se Společným výzkumným střediskem Evropské komise a dalšími stranami a ověřená referenční laboratoří EU zřízenou podle nařízení (ES) č. 1829/2003 na základě genomové DNA extrahované ze semen kukuřice, zveřejněná na adrese http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx

3) Referenční materiál: ERM-BF413 a ERM – AD413 dostupný u Institutu pro referenční materiály a měření Společného výzkumného střediska Evropské komise na adrese https://crm.jrc.ec.europa.eu/

e) **Jednoznačný identifikační kód:**

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.: *published in the Community register of genetically modified food and feed when notified*].

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: *plan published in the Community register of genetically modified food and feed*]

i) **Požadavky na monitorování po uvedení na trh pro použití 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.