

**PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2015/2281****ze dne 4. prosince 2015****o povolení uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici MON 87427 (MON-87427-7), sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003***(oznámeno pod číslem (C2015) 8587)***(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<sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 7 odst. 3 a čl. 19 odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dne 11. června 2012 podala společnost Monsanto Europe S.A. v souladu s články 5 a 17 nařízení (ES) č. 1829/2003 příslušnému orgánu Belgie žádost o uvedení potravin, složek potravin a krmiv, které obsahují kukuřici MON 87427, sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh (dále jen „žádost“).
- (2) Žádost se rovněž vztahuje na uvedení geneticky modifikované kukuřice MON 87427 v produktech, které z ní sestávají nebo ji obsahují, na trh pro jiná použití než v potravinách a krmivech, jako má jakákoli jiná kukuřice, s výjimkou pěstování.
- (3) V souladu s čl. 5 odst. 5 a čl. 17 odst. 5 nařízení (ES) č. 1829/2003 žádost obsahuje údaje a informace požadované v přílohách III a IV směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES<sup>(2)</sup> a informace a závěry o hodnocení rizik provedeném v souladu se zásadami stanovenými v příloze II uvedené směrnice. Rovněž zahrnuje plán monitorování účinků na životní prostředí v souladu s přílohou VII směrnice 2001/18/ES.
- (4) Dne 19. června 2015 vydal Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „EFSA“) v souladu s články 6 a 18 nařízení (ES) č. 1829/2003 příznivé stanovisko. Dospěl k závěru, že geneticky modifikovaná kukuřice MON 87427, popsaná v žádosti, je stejně bezpečná jako odpovídající konvenční produkt a jiné geneticky nemodifikované obchodní odrůdy kukuřice a že je nepravděpodobné, že by vzhledem k rozsahu žádosti měla nepříznivé účinky na lidské zdraví, zdraví zvířat a životní prostředí<sup>(3)</sup>.
- (5) Ve svém stanovisku úřad 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) Úřad EFSA dospěl ve svém stanovisku rovněž k závěru, že žadatelem předložený plán monitorování účinků na životní prostředí, sestávající z plánu celkového dohledu, je v souladu se zamýšleným použitím daných produktů.
- (7) Vzhledem k těmto skutečnostem by povolení pro produkty obsahující geneticky modifikovanou kukuřici MON 87427 nebo sestávající nebo vyrobené z této kukuřice mělo být uděleno.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> EFSA GMO Panel (vědecká komise pro geneticky modifikované organismy při EFSA), 2015. Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-BE-2012-110) for the placing on the market of tissue-selective herbicide tolerant genetically modified maize MON 87427 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto. EFSA Journal: 2015;13(6):4130, 25 s. doi:10.2903/j.efsa.2015.4130.

- (8) Každému geneticky modifikovanému organismu (dále jen „GMO“) by měl být přiřazen jednoznačný identifikační kód stanovený v nařízení Komise (ES) č. 65/2004 <sup>(1)</sup>.
- (9) Na základě stanoviska EFSA se zdá, že pro potraviny, složky potravin a krmiva obsahující geneticky modifikovanou kukuřici MON 87427, sestávající z ní nebo z ní vyrobené 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. Aby se však zajistilo, že se uvedené produkty budou používat v rámci povolení uděleného tímto rozhodnutím, označení produktů, které obsahují kukuřici MON 87427 nebo z ní sestávají, s výjimkou potravinářských produktů, by mělo jasně uvádět, že dané produkty nejsou určeny k pěstování.
- (10) Ustanovení čl. 4 odst. 6 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 <sup>(2)</sup> stanoví požadavky na označování produktů sestávajících z GMO nebo obsahujících GMO. Požadavky na sledovatelnost u těchto produktů jsou stanoveny v čl. 4 odst. 1 až 5 a pro potraviny a krmiva vyrobené z GMO jsou stanoveny v článku 5 uvedeného nařízení.
- (11) 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 rozhodnutím Komise 2009/770/ES <sup>(3)</sup>. Stanovisko EFSA neopravňuje ani k uložení zvláštních podmínek nebo omezení pro uvedení potravin a krmiv na trh a/nebo pro jejich používání a nakládání s nimi, včetně požadavků na monitorování po uvedení na trh, ani žádných zvláštních podmínek týkajících se ochrany určitých ekosystémů/životního prostředí a/nebo zeměpisných oblastí, jak stanoví 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 by měly být zaneseny do registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva stanoveného v 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 <sup>(4)</sup>.
- (14) Stálý výbor pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva nezaujal ve lhůtě stanovené předsedou stanovisko. Považovalo se za nezbytné přijmout prováděcí předpis a předseda předložil návrh prováděcího předpisu 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 87427, uvedené v písm. b) přílohy tohoto rozhodnutí, je v souladu s nařízením (ES) č. 65/2004 přiřazen jednoznačný identifikační kód MON-87427-7.

<sup>(1)</sup> 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).

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> 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).

## 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 kukuřici MON-87427-7, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;
- b) krmiva, která obsahují kukuřici MON-87427-7, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobená;
- c) kukuřice MON-87427-7 v produktech, které ji obsahují 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 kukuřici MON-87427-7 nebo z ní sestávají, s výjimkou produktů uvedených v čl. 2 písm. a), musí být uvedena slova „není určeno k pěstování“.

## Článek 4

### 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 rozhodnutím 2009/770/ES.

## Článek 5

### Registr Společenství

Informace uvedené v příloze tohoto rozhodnutí se zanesou do registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva, jak je stanoveno 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. prosince 2015.

*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, které obsahují kukuřici MON-87427-7, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;
- 2) krmiva, která obsahují kukuřici MON-87427-7, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobená;
- 3) kukuřice MON-87427-7 v produktech, které ji obsahují nebo z ní sestávají, pro jakékoli jiné použití, než je uvedeno v odst. 1 a 2, s výjimkou pěstování.

Geneticky modifikovaná kukuřice MON-87427-7 popsaná v žádosti exprimuje protein CP4 EPSPS, který propůjčuje tkáňově selektivní toleranci vůči herbicidům na bázi glyfosátu. K expresi CP4 EPSPS nedochází, nebo jen omezeně, v samčích reprodukčních tkáních, což eliminuje nebo omezuje potřebu kastrace kukuřice, pokud se MON-87427-7 používá jako mateřský komponent při produkci osiva hybridní kukuřice.

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 kukuřici MON-87427-7 nebo z ní sestávají, s výjimkou produktů uvedených v čl. 2 písm. a), 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 kukuřice MON-87427-7;
- 2) validovaná referenční laboratoř 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: AOCS 0512-A a AOCS 0406-A dostupné u American Oil Chemists Society na adrese <http://www.aocs.org/LabServices/content.cfm?ItemNumber=19248>

e) **Jednoznačný identifikační kód:**

MON-87427-7

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 vloží do 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) Monitorování účinků na životní prostředí:**

Plán monitorování účinků na životní prostředí v souladu s přílohou VII směrnice 2001/18/ES.

[Odkaz: vloží se do registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva].

**i) Požadavky na monitorování po uvedení na trh, pokud jde o použití uvedených 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.

---