

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2017/2452**ze dne 21. prosince 2017****o obnovení povolení pro uvádění produktů, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici 1507 (DAS-Ø15Ø7-1), sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003**

(oznámeno pod číslem C(2017) 9044)

(Pouze nizozemské, anglické 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) Dne 27. února 2015 podaly společnosti Pioneer Overseas Corporation a Dow AgroSciences Ltd Komisi podle článků 11 a 23 nařízení (ES) č. 1829/2003 společnou žádost o obnovení povolení pro uvádění potravin, složek potravin a krmiv, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici 1507 (dále jen „kukuřice 1507“), sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh. Žádost o obnovení se týká rovněž jiných produktů než potravin a krmiv, které obsahují kukuřici 1507 nebo z ní sestávají. Žádost se netýká pěstování.
- (2) Uvádění produktů, jichž se týká žádost o obnovení, na trh bylo dříve povoleno dvěma různými rozhodnutími: rozhodnutím Komise 2005/772/ES ⁽²⁾ a rozhodnutím Komise 2006/197/ES ⁽³⁾.
- (3) Dne 12. ledna 2017 vydal Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad EFSA“) v souladu s články 6 a 18 nařízení (ES) č. 1829/2003 příznivé stanovisko. Na základě poskytnutých údajů dospěl k závěru ⁽⁴⁾, že v souvislosti s žádostí o obnovení nebyla zjištěna žádná nová nebezpečí, změněná expozice ani žádná nová vědecká nejistota, jež by vedly ke změně závěrů původního hodnocení rizika ⁽⁵⁾ kukuřice 1507.
- (4) 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.
- (5) Úřad EFSA dospěl 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.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 1.⁽²⁾ Rozhodnutí Komise 2005/772/ES ze dne 3. listopadu 2005, kterým se v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES uvádí na trh produkt geneticky modifikované kukuřice (*Zea mays* L., linie 1507) s odolností vůči určitým škůdcům z řádu Lepidoptera a s tolerancí vůči herbicidu glufosinátu amonnému (Úř. věst. L 291, 5.11.2005, s. 42).⁽³⁾ Rozhodnutí Komise 2006/197/ES ze dne 3. března 2006 o povolení uvedení potravin, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici linie 1507 (DAS-Ø15Ø7-1), sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 (Úř. věst. L 70, 9.3.2006, s. 82).⁽⁴⁾ Scientific opinion on an application for renewal of authorisation for continued marketing of maize 1507 and derived food and feed submitted under Articles 11 and 23 of Regulation (EC) No 1829/2003 by Pioneer Overseas Corporation and Dow AgroSciences LLC. EFSA Journal (2017); 15(1):4659.⁽⁵⁾ Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on an application for the placing on the market of insect-tolerant genetically modified maize 1507, for food use, under Regulation (EC) No 1829/2003 from Pioneer Hi-Bred International/Mycogen Seeds. EFSA Journal (2005) 182, 1–22 a Scientific Opinion of the Panel on Genetically Modified Organisms on Application (EFSA-GMO-RX-1507) for renewal of authorisation for the continued marketing of existing products produced from maize 1507 for feed use, under Regulation (EC) No 1829/2003 from Pioneer Hi-Bred International, Inc./Mycogen Seeds. EFSA Journal (2009) 1138, 1–11.

- (6) S ohledem na tyto úvahy by mělo být povolení uvádět na trh potraviny a krmiva, které obsahují kukuřici 1507, sestávající 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.
- (7) Rozhodnutím 2005/772/ES byl geneticky modifikovaná kukuřici 1507 v souladu s nařízením Komise (ES) č. 65/2004 ⁽¹⁾ přiřazen jednoznačný identifikační kód. Uvedený jednoznačný identifikační kód by se měl používat i nadále.
- (8) Na základě výše uvedeného stanoviska úřadu EFSA se zdá, že pro produkty, na něž se vztahuje toto rozhodnutí, nejsou nutné 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 ⁽²⁾. Aby se však zajistilo, že se uvedené produkty budou nadále používat v rámci povolení uděleného tímto rozhodnutím, označení produktů, které obsahují kukuřici 1507 nebo z ní sestávají, s výjimkou potravinářských produktů, by mělo jasně uvádět, že dané produkty nejsou určeny k pěstování. Vzhledem k tomu, že o žádosti o povolení uvádění osiva kukuřice 1507 k pěstování na trh se dosud nerozhodlo, tento požadavek na označování by měl být použitelný pouze do doby, než bude uděleno zmíněné povolení.
- (9) Držitelé povolení by měli každoročně předkládat společné zprávy o provádění a výsledcích činností stanovených v plánu monitorování. Tyto výsledky by měly být předloženy v souladu s rozhodnutím Komise 2009/770/ES ⁽³⁾.
- (10) Stanovisko EFSA neopravňuje k uložení zvláštních podmínek nebo omezení pro uvádění 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 uvedeného v 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 ⁽⁴⁾.
- (13) 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,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Geneticky modifikovaný organismus a jednoznačný identifikační kód

Geneticky modifikované kukuřici (*Zea mays* L.) linie 1507, uvedené v písmenu b) přílohy tohoto rozhodnutí, se v souladu s nařízením (ES) č. 65/2004 přiřazuje jednoznačný identifikační kód DAS-Ø15Ø7-1.

Článek 2

Obnovení povolení

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

- a) potraviny a složky potravin obsahující kukuřici 1507, sestávající z ní nebo z ní vyrobené;

⁽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⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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).

- b) krmiva obsahující kukuřici 1507, sestávající z ní nebo z ní vyrobená;
- c) kukuřice 1507 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 produktu nebo v průvodních dokumentech produktů, které obsahují kukuřici 1507 nebo z ní sestávají, s výjimkou potravin a složek potravin, se uvedou slova „není určeno k pěstování“.

Tento požadavek se použije pouze do doby, než bude uděleno povolení uvádět na trh osivo kukuřice 1507 za účelem pěstování.

Článek 4

Metoda detekce

Pro detekci kukuřice 1507 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 tohoto rozhodnutí.
2. Držitelé povolení každoročně předkládají Komisi společné zprávy o provádění a výsledcích činností stanovených v plánu monitorování v souladu s rozhodnutím 2009/770/ES.

Článek 6

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 7

Držitelé povolení

1. Držiteli povolení jsou společnosti:
 - a) Pioneer Overseas Corporation, Belgie, zastupující společnost Pioneer Hi-Bred International, Inc., Spojené státy americké, a
 - b) Dow Agro Sciences Ltd, Spojené království, zastupující společnost Dow AgroSciences LLC, Spojené státy americké.
2. Oba držitelé povolení jsou odpovědní za plnění povinností uložených držitelům povolení tímto rozhodnutím a nařízením (ES) č. 1829/2003.

Článek 8

Platnost

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

Článek 9

Určení

Toto rozhodnutí je určeno společností:

- a) Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44, 1040 Brusel, Belgie, a
- b) Dow AgroSciences Europe Ltd., European Development Center, 3B Park Square, Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Spojené království.

V Bruselu dne 21. prosince 2017.

Za Komisi

Vytenis ANDRIUKAITIS

člen Komise

PŘÍLOHA

a) **Žadatelé a držitelé povolení:**

název: Pioneer Overseas Corporation

adresa: Avenue des Arts 44, 1040 Brusel, Belgie

jménem společnosti Pioneer Hi-Bred International, Inc., 7100 NW 62nd Avenue, P.O. Box 1014, Johnston, IA 50131-1014, Spojené státy americké

a

název: Dow AgroSciences Europe Ltd.

adresa: European Development Center, 3B Park Square, Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Spojené království

jménem společnosti Dow AgroSciences LLC, 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, Spojené státy americké

b) **Určení a specifikace produktů:**

- 1) potraviny a složky potravin obsahující kukuřici 1507, sestávající z ní nebo z ní vyrobené;
- 2) krmiva obsahující kukuřici 1507, sestávající z ní nebo z ní vyrobená;
- 3) kukuřice 1507 v produktech, které ji obsahují nebo z ní sestávají, pro jakékoli jiné použití, než je uvedeno v bodech 1 a 2, s výjimkou pěstování.

Kukuřice 1507 popsaná v žádosti exprimuje protein Cry1F získaný z *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai*, který propůjčuje odolnost vůči zavíječi kukuřičnému (*Ostrinia nubilalis*) a některým dalším škůdcům z řádu Lepidoptera, a protein PAT získaný ze *Streptomyces viridochromogenes* kmene Tü494, který propůjčuje toleranci vůči herbicidu glufosinátu amonnému.

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 nebo v průvodních dokumentech produktů, které obsahují kukuřici 1507 nebo z ní sestávají, s výjimkou potravin a složek potravin, se uvedou slova „není určeno k pěstování“.

Tento požadavek se použije pouze do doby, než bude uděleno povolení uvádět na trh osivo kukuřice 1507 za účelem pěstování.

d) **Metoda detekce:**

- 1) Případově specifická metoda založená na kvantitativní polymerázové řetězové reakci v reálném čase pro detekci geneticky modifikované kukuřice DAS-Ø15Ø7-1.
- 2) Validace referenční laboratoří Společenství zřízenou podle nařízení (ES) č. 1829/2003, zveřejněná na adrese: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>
- 3) Referenční materiál: ERM®-BF418 (pro DAS-Ø15Ø7-1) je dostupný prostřednictvím Společného výzkumného střediska Evropské komise na adrese: <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue/>

e) **Jednoznačný identifikační kód:**

DAS-Ø15Ø7-1

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 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 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 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.
