

ROZHODNUTÍ

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2018/1109

ze dne 1. srpna 2018

o obnovení povolení pro uvádění produktů, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici 59122 (DAS-59122-7), sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003

(oznámeno pod číslem C(2018) 4978)

(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) Rozhodnutím Komise 2007/702/ES⁽²⁾ bylo povoleno uvádět na trh potraviny a krmiva obsahující geneticky modifikovanou kukuřici 59122 (dále jen „kukuřice 59122“), sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh. Uvedené povolení se rovněž vztahovalo i na jiné produkty než potraviny a krmiva, které obsahují kukuřici 59122 nebo z ní sestávají, pro stejná použití jako jiná kukuřice, s výjimkou pěstování.
- (2) Dne 19. července 2016 podaly společnosti Pioneer Overseas Corporation a Dow AgroSciences Ltd. Komisi podle článků 11 a 23 nařízení (ES) č. 1829/2003 společnou žádost o obnovení uvedeného povolení.
- (3) Společnosti Pioneer Overseas Corporation a Dow AgroSciences Ltd. podaly dne 12. října 2005 jinou žádost, která se týkala stejných produktů, na něž se vztahuje toto rozhodnutí, a rovněž pěstování kukuřice 59122. Dne 27. července 2017 vypustily společnosti Pioneer Overseas Corporation a Dow AgroSciences Ltd. z uvedené žádosti všechna ostatní použití kromě pěstování.
- (4) Dne 29. června 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. Úřad EFSA dospěl k závěru⁽³⁾, 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⁽⁴⁾ kukuřice 59122.
- (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.

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

⁽²⁾ Rozhodnutí Komise 2007/702/ES ze dne 24. října 2007 o povolení uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici 59122 (DAS-59122-7), sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 (Úř. věst. L 285, 31.10.2007, s. 42).

⁽³⁾ Scientific opinion on an application for renewal of authorisation for continued marketing of maize 59122 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(6):4861.

⁽⁴⁾ Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference EFSA-GMO-NL-2005-12) for the placing on the market of insect-resistant genetically modified maize 59122, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003, from Pioneer Hi-Bred International, Inc. and Mycogen Seeds, c/o Dow Agrosciences LLC. The EFSA Journal 2007;470, 1–25.

- (6) Úřad EFSA 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.
- (7) S ohledem na tyto úvahy by mělo být povolení uvádět na trh potravin a krmiva, které obsahují kukuřici 59122, 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.
- (8) Rozhodnutím 2007/702/ES byl kukuřici 59122 v souladu s nařízením Komise (ES) č. 65/2004 ⁽¹⁾ přiřazen jednoznačný identifikační kód. Uvedený jednoznačný identifikační kód by se měl používat i nadále.
- (9) 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 produkty, které obsahují kukuřici 59122 nebo z ní sestávají, budou nadále používat v rámci povolení uděleného tímto rozhodnutím, označení produktů, které obsahují kukuřici 59122 nebo z ní sestávají, s výjimkou potravinářských produktů, by mělo jasně uvádět, že dané produkty nejsou určeny k pěstování.
- (10) Držitelé povolení by měli každoročně předkládat společné 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 ⁽³⁾.
- (11) Všechny příslušné informace o povolení produktů by měly být zaneseny do registru EU 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. Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem odvolacího výboru,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Geneticky modifikovaný organismus a jednoznačný identifikační kód

Geneticky modifikované kukuřici (*Zea mays* L.) linie 59122, uvedené v písmenu b) přílohy, se v souladu s nařízením (ES) č. 65/2004 přiřazuje jednoznačný identifikační kód DAS-59122-7.

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 59122, 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 59122, sestávající z ní nebo z ní vyrobená;
- c) kukuřice 59122 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 a v průvodních dokumentech produktů, které obsahují kukuřici 59122 nebo z ní sestávají, s výjimkou potravin a složek potravin, se uvedou slova „není určeno k pěstování“.

Článek 4

Metoda detekce

Pro detekci kukuřice 59122 se použije metoda stanovená v písmenu d) přílohy.

Článek 5

Plán 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 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 1. srpna 2018.

Za Komisi

Vytenis ANDRIUKAITIS

člen Komise

PŘÍLOHA

a) **Žadatelé a držitelé povolení:**

název: Pioneer Overseas Corporation

adresa: Avenue des Arts 44, B-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 obsahující kukuřici 59122, sestávající z ní nebo z ní vyrobené;
- 2) krmiva obsahující kukuřici 59122, sestávající z ní nebo z ní vyrobená;
- 3) kukuřice 59122 v produktech, které ji obsahují nebo z ní sestávají, pro jakékoli jiné použití, než je uvedeno v bodech 1 a 2, s výjimkou pěstování.

Kuřice 59122 popsaná v žádosti exprimuje proteiny Cry34Ab1 a Cry35Ab1 získané z *Bacillus thuringiensis*, které rostlině propůjčují odolnost vůči některým škůdcům z řádu *Coleoptera*, včetně bázlivce kukuřičného, a protein PAT získaný ze *Streptomyces viridochromogenes*, který rostlině propůjčuje schopnost tolerance k herbicidům na bázi glufosinátu amonného a byl použit jako selekční marker.

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 kukuřici 59122 nebo z ní sestávají, s výjimkou potravin a složek potravin, se uvedou slova „není určeno k pěstování“.

d) **Metoda detekce:**

- 1) Případově specifická metoda založená na kvantitativní polymerázové řetězové reakci v reálném čase pro detekci geneticky modifikované kukuřice DAS-59122-7.
- 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®-BF424 (pro DAS-59122-7) je dostupný prostřednictvím Společného výzkumného střediska Evropské komise na adrese: <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue/>

e) **Jednoznačný identifikační kód:**

DAS-59122-7

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 zveřejní v registru pro geneticky modifikované potraviny a krmiva]

g) **Podmínky nebo omezení pro uvádění produktů na trh, jejich používání nebo nakládání s nimi:**

nejdou 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 ⁽¹⁾.

[Odkaz: plán zveřejněný v registru 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 pro geneticky modifikované potraviny a krmiva.

⁽¹⁾ 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).