

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2018/1110**ze dne 3. srpna 2018****o povolení uvádění produktů, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici 1507 × 59122 × MON 810 × NK603 a geneticky modifikovanou kukuřici kombinující dvě nebo tři z jednoduchých událostí 1507, 59122, MON 810 a NK603, sestávající z nich nebo jsou z nich vyrobeny, na trh a o zrušení rozhodnutí 2009/815/ES, 2010/428/EU a 2010/432/EU***(oznámeno pod číslem C(2018) 4937)***(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. 7 odst. 3 a čl. 19 odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dne 3. února 2011 podala společnost Pioneer Overseas Corporation jménem společnosti Pioneer Hi-Bred International Inc., Spojené státy v souladu s články 5 a 17 nařízení (ES) č. 1829/2003 příslušnému vnitrostátnímu orgánu Nizozemska žádost o uvádění potravin, složek potravin a krmiv, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici 1507 × 59122 × MON 810 × NK603, sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh (dále jen „žádost“). Žádost se rovněž vztahovala na uvádění produktů, které sestávající z geneticky modifikované kukuřice 1507 × 59122 × MON 810 × NK603 nebo ji obsahují, na trh pro jiná použití než v potravinách a krmivech, s výjimkou pěstování.
- (2) Žádost se dále vztahovala i na deset podkombinací jednoduchých transformačních událostí tvořících kukuřici 1507 × 59122 × MON 810 × NK603, z nichž již pět bylo povoleno. Toto rozhodnutí upravuje osm z uvedených podkombinací. Dvěma podkombinacemi, na něž se toto rozhodnutí nevztahuje, jsou podkombinace 1507 × NK603, kterou povoluje rozhodnutí Komise 2007/703/ES ⁽²⁾, a podkombinace NK603 × MON 810, kterou povoluje rozhodnutí Komise 2007/701/ES ⁽³⁾.
- (3) Podkombinace 59122 × 1507 × NK603 a 59122 × NK603 již byly povoleny rozhodnutími Komise 2010/428/EU ⁽⁴⁾ a 2009/815/ES ⁽⁵⁾. Držitel povolení, společnost Pioneer Overseas Corporation, požádala Komisi, aby při přijetí tohoto rozhodnutí zrušila uvedená předchozí rozhodnutí a zahrnula je do oblasti působnosti tohoto rozhodnutí.
- (4) Podkombinace 1507 × 59122 již byla povolena rozhodnutím Komise 2010/432/EU ⁽⁶⁾. Dopisem ze dne 28. ledna 2018 požádal držitel společného povolení pro kukuřici 1507 × 59122, společnost Dow Agro Sciences

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 1.⁽²⁾ Rozhodnutí Komise 2007/703/ES ze dne 24. října 2007 o povolení uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici 1507 × NK603 (DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6), 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. 47).⁽³⁾ Rozhodnutí Komise 2007/701/ES ze dne 24. října 2007 o povolení uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici NK603 × MON810 (MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6), 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. 37).⁽⁴⁾ Rozhodnutí Komise 2010/428/EU ze dne 28. července 2010 o povolení uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici 59122 × 1507 × NK603 (DAS-59122-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6), sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 (Úř. věst. L 201, 3.8.2010, s. 41).⁽⁵⁾ Rozhodnutí Komise 2009/815/ES ze dne 30. října 2009 o povolení uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici 59122 × NK603 (DAS-59122-7 × MON-ØØ6Ø3-6), sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 (Úř. věst. L 289, 5.11.2009, s. 29).⁽⁶⁾ Rozhodnutí Komise 2010/432/EU ze dne 28. července 2010 o povolení uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici 1507 × 59122 (DAS-Ø15Ø7-1 × 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 202, 4.8.2010, s. 11).

Ltd., o přenos svých práv a povinností na společnost Pioneer Overseas Corporation. Dopisem ze dne 26. ledna 2018 společnost Pioneer Overseas Corporation tento přenos odsouhlasila a požádala Komisi, aby při přijetí tohoto rozhodnutí zrušila rozhodnutí 2010/432/EU a povolení pro kukuřici 1507 × 59122 zahrnula do oblasti působnosti tohoto rozhodnutí.

- (5) V souladu s čl. 5 odst. 5 a čl. 17 odst. 5 nařízení (ES) č. 1829/2003 obsahovala žádost informace a závěry o hodnocení rizika provedeném v souladu se zásadami stanovenými v příloze II směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES ⁽¹⁾ a informace požadované v přílohách III a IV uvedené směrnice. Zahrnovala rovněž plán monitorování účinků na životní prostředí stanovený v příloze VII směrnice 2001/18/ES.
- (6) Dne 28. listopadu 2017 vydal Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) v souladu s články 6 a 18 nařízení (ES) č. 1829/2003 ⁽²⁾ příznivé stanovisko. Úřad dospěl k závěru, že geneticky modifikovaná kukuřice 1507 × 59122 × MON 810 × NK603 je vzhledem k rozsahu žádosti stejně bezpečná a výživná jako geneticky nemodifikovaný komparátor. U pěti dříve hodnocených podkombinací (59122 × 1507 × NK603, 1507 × 59122, 59122 × NK603, 1507 × NK603 a NK603 × MON 810) nebyla zjištěna žádná nová bezpečnostní rizika a dřívější závěry ohledně těchto podkombinací zůstávají i nadále platné.
- (7) U pěti zbývajících podkombinací (1507 × 59122 × MON 810, 1507 × MON 810 × NK603, 59122 × MON 810 × NK603, 1507 × MON 810 a 59122 × MON 810) došel úřad k závěru, že se předpokládá, že jsou stejně bezpečné jako jednoduché události 1507, 59122, MON 810 a NK603, pět dříve hodnocených podkombinací a kukuřice kombinovaná ze čtyř událostí 1507 × 59122 × MON 810 × NK603.
- (8) Ve svém stanovisku úřad zohlednil 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.
- (9) Úřad rovněž dospěl k závěru, že žadatelem předložený plán monitorování účinků na životní prostředí, sestávající z plánu celkového dohledu, je v souladu se zamýšlenými použitími daných produktů.
- (10) Vzhledem k těmto skutečnostem by mělo být povoleno uvedení na trh produktů, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici 1507 × 59122 × MON 810 × NK603 a jejich následujících osm podkombinací uvedených v žádosti a sestávajících ze čtyř podkombinací tří událostí (1507 × 59122 × MON 810, 59122 × 1507 × NK603, 1507 × MON 810 × NK603 a 59122 × MON 810 × NK603) a čtyř podkombinací dvou událostí (1507 × 59122, 1507 × MON 810, 59122 × MON 810 a 59122 × NK603) a které z nich sestávají nebo jsou z nich vyrobeny.
- (11) V zájmu zjednodušení by rozhodnutí 2009/815/ES, 2010/428/EU a 2010/432/EU měla být zrušena.
- (12) Každému geneticky modifikovanému organismu (dále jen „GMO“), na něž se vztahuje toto rozhodnutí, by v souladu s nařízením Komise (ES) č. 65/2004 ⁽³⁾ měl být přiřazen jednoznačný identifikační kód. Jednoznačné identifikační kódy přiřazené rozhodnutími 2009/815/ES, 2010/428/EU a 2010/432/EU by měly být i nadále používány.
- (13) Na základě stanoviska úřadu 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 ⁽⁴⁾. Aby se však zajistilo, že se uvedené produkty budou používat v rámci povolení uděleného tímto rozhodnutím, mělo by označení produktů, kterých se toto rozhodnutí týká, s výjimkou potravinářských produktů, jasně uvádět, že dané produkty nejsou určeny k pěstování.

⁽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).

⁽²⁾ Komise EFSA pro GMO (komise EFSA pro geneticky modifikované organismy), 2017. Scientific opinion on the assessment of genetically modified maize 1507 × 59122 × MON810 × NK603 and subcombinations, for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2011-92). EFSA Journal 2017;15(11):5000, 29 s. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.5000>

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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).

- (14) Držitel povolení by měl každoročně předkládat zprávy o provádění činností stanovených v plánu monitorování účinků na životní prostředí a o jejich výsledcích. Tyto výsledky by měly být předkládány v souladu s požadavky na standardní formáty zpráv stanovenými v rozhodnutí Komise 2009/770/ES ⁽¹⁾.
- (15) Stanovisko úřadu neopravňuje k uložení zvláštních podmínek pro ochranu určitých ekosystémů/životního prostředí a zeměpisných oblastí podle čl. 6 odst. 5 písm. e) a čl. 18 odst. 5 nařízení (ES) č. 1829/2003.
- (16) Všechny příslušné informace o povolení uvedených produktů by měly být zaneseny do registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva stanoveného v nařízení (ES) č. 1829/2003.
- (17) 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 ⁽²⁾.
- (18) 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 modifikované organismy a jednoznačné identifikační kódy

Geneticky modifikované kukuřici uvedené v písmenu b) přílohy tohoto rozhodnutí se v souladu s nařízením (ES) č. 65/2004 přiřazují tyto jednoznačné identifikační kódy:

- a) jednoznačný identifikační kód DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 × MON-ØØ81Ø-6 × MON-ØØ6Ø3-6 pro geneticky modifikovanou kukuřici (*Zea mays* L.) 1507 × 59122 × MON 810 × NK603;
- b) jednoznačný identifikační kód DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 × MON-ØØ81Ø-6 pro geneticky modifikovanou kukuřici (*Zea mays* L.) 1507 × 59122 × MON 810;
- c) jednoznačný identifikační kód DAS-59122-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 pro geneticky modifikovanou kukuřici (*Zea mays* L.) 59122 × 1507 × NK603;
- d) jednoznačný identifikační kód DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ81Ø-6 × MON-ØØ6Ø3-6 pro geneticky modifikovanou kukuřici (*Zea mays* L.) 1507 × MON 810 × NK603;
- e) jednoznačný identifikační kód DAS-59122-7 × MON-ØØ81Ø-6 × MON-ØØ6Ø3-6 pro geneticky modifikovanou kukuřici (*Zea mays* L.) 59122 × MON 810 × NK603;
- f) jednoznačný identifikační kód DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 pro geneticky modifikovanou kukuřici (*Zea mays* L.) 1507 × 59122;
- g) jednoznačný identifikační kód DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ81Ø-6 pro geneticky modifikovanou kukuřici (*Zea mays* L.) 1507 × MON 810;
- h) jednoznačný identifikační kód DAS-59122-7 × MON-ØØ81Ø-6 pro geneticky modifikovanou kukuřici (*Zea mays* L.) 59122 × MON 810;
- i) jednoznačný identifikační kód DAS-59122-7 × MON-ØØ6Ø3-6 pro geneticky modifikovanou kukuřici (*Zea mays* L.) 59122 × NK603.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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 geneticky modifikovanou kukuřici uvedenou v článku 1, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;
- b) krmiva, která obsahují geneticky modifikovanou kukuřici uvedenou v článku 1, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobena;
- c) geneticky modifikovaná kukuřice uvedená v článku 1 v produktech, které ji obsahují nebo z ní sestávají, pro jakékoli jiné použití, než je uvedeno v písmenech a) a b) tohoto článku, 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 geneticky modifikovanou kukuřici uvedenou v článku 1 nebo z ní sestávají, s výjimkou potravin a složek potravin, se uvedou slova „není určeno k pěstování“.

Článek 4

Metoda detekce

Pro detekci geneticky modifikované kukuřice uvedené v článku 1 se použije metoda stanovená v písmenu d) přílohy.

Článek 5

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 činností stanovených v plánu monitorování a o jejich výsledcích 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 stanoveného v článku 28 nařízení (ES) č. 1829/2003.

Článek 7

Držitel povolení

Držitelem povolení je společnost Pioneer Hi-Bred International, Inc., Spojené státy zastupovaná společností Pioneer Overseas Corporation, Belgie.

*Článek 8***Zrušení**

Rozhodnutí 2009/815/ES, 2010/428/EU a 2010/432/EU se zrušují.

*Článek 9***Platnost**

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

*Článek 10***Určení**

Toto rozhodnutí je určeno společnostem:

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

V Bruselu dne 3. srpna 2018.

Za Komisi
Vytenis ANDRIUKAITIS
člen Komise

PŘÍLOHA

a) **Žadatel a držitel povolení:**

Název: Pioneer Hi-Bred International, Inc.

Adresa: 7100 NW 62nd Avenue, P.O. Box 1014, Johnston, IA 50131-1014, USA

Zastupovaná společností Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44, 1040 Brusel, Belgie.

b) **Určení a specifikace produktů:**

- 1) potraviny a složky potravin, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici (*Zea mays* L.) uvedenou v písmenu e), sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;
- 2) krmiva, která obsahují geneticky modifikovanou kukuřici (*Zea mays* L.) uvedenou v písmenu e), sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;
- 3) geneticky modifikovaná kukuřice (*Zea mays* L.) uvedená v písmenu e) 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 DAS-Ø15Ø7-1 exprimuje protein Cry1F, který rostlině poskytuje ochranu proti některým škůdcům z řádu *Lepidoptera*, a protein PAT, který rostlině propůjčuje schopnost tolerance vůči herbicidům na bázi glufosinátu amonného.

Kukuřice DAS-59122-7 exprimuje proteiny Cry34Ab1 a Cry35Ab1, které rostlině poskytují ochranu proti některým škůdcům z řádu *Coleoptera*, a protein PAT, který rostlině propůjčuje schopnost tolerance vůči herbicidům na bázi glufosinátu amonného.

Kukuřice MON-ØØ81Ø-6 exprimuje protein Cry1Ab, který rostlině poskytuje ochranu proti některým škůdcům z řádu *Lepidoptera*.

Kukuřice MON-ØØ6Ø3-6 exprimuje protein CP4 EPSPS, který rostlině propůjčuje schopnost tolerance vůči herbicidům obsahujícím glyfosát.

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 uvedenou v písmenu e) nebo z ní sestávají, s výjimkou potravin a složek potravin, se uvedou slova „není určeno k pěstování“.

d) **Metoda detekce:**

- 1) Případově specifické metody detekce založené na kvantitativní polymerázové řetězové reakci pro kukuřici 1507 × 59122 × MON 810 × NK603 jsou metody validované pro geneticky modifikované kukuřice událostí DAS-Ø15Ø7-1, DAS-59122-7, MON-ØØ81Ø-6 a 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: ERM®-BF418 (pro DAS-Ø15Ø7-1), ERM®-BF424 (pro DAS-59122-7), ERM®-BF413 (pro MON-ØØ81Ø-6) a ERM®-BF415 (pro MON-ØØ6Ø3-6) jsou dostupné prostřednictvím Společného výzkumného střediska (JRC) Evropské komise na adrese: <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue/>

e) **Jednoznačné identifikační kódy:**

DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 × MON-ØØ81Ø-6 × MON-ØØ6Ø3-6;

DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7 × MON-ØØ81Ø-6;

DAS-59122-7 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6;

DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ81Ø-6 × MON-ØØ6Ø3-6;

DAS-59122-7 × MON-ØØ81Ø-6 × MON-ØØ6Ø3-6;

DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7;

DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ81Ø-6;

DAS-59122-7 × MON-ØØ81Ø-6;

DAS-59122-7 × 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 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.
