

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2019/1305**ze dne 26. července 2019****o povolení uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21 a podkombinace Bt11 × MIR162 × 1507, MIR162 × 1507 × GA21 a MIR162 × 1507, sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003***(oznámeno pod číslem C(2019) 5502)***(Pouze nizozemské 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 10. srpna 2010 podala společnost Syngenta Crop Protection AG prostřednictvím své přidružené společnosti Syngenta Crop Protection NV/SA v souladu s články 5 a 17 nařízení (ES) č. 1829/2003 příslušnému orgánu Německa žádost o uvedení potravin, složek potravin a krmiv, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21, sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh (dále jen „žádost“). Žádost se rovněž vztahovala na uvádění produktů, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21 nebo z ní sestávající, na trh pro jiná použití než v potravinách a krmivech, s výjimkou pěstování.
- (2) 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 ⁽²⁾ a informace požadované v přílohách III a IV uvedené směrnice. Rovněž zahrnovala plán monitorování účinků na životní prostředí v souladu s přílohou VII směrnice 2001/18/ES.
- (3) Dne 30. července 2013 rozšířila společnost Syngenta rozsah žádosti na všech deset podkombinací jednoduchých transformačních událostí tvořících kukuřici Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21.
- (4) Dne 31. března 2016 aktualizovala společnost Syngenta rozsah žádosti tím, že z něj vyňala podkombinace, které byly obsahem jiných žádostí: Bt11 × MIR162 × GA21, Bt11 × MIR162, Bt11 × GA21 a MIR162 × GA21, povolená prováděcím rozhodnutím Komise (EU) 2016/1685 ⁽³⁾, a podkombinace Bt11 × 1507 × GA21, Bt11 × 1507 a 1507 × GA21, povolené prováděcím rozhodnutím Komise (EU) 2017/1209 ⁽⁴⁾. Rozsah žádosti proto zahrnuje podkombinace Bt11 × MIR162 × 1507, MIR162 × 1507 × GA21 a MIR162 × 1507.
- (5) Dne 11. července 2018 vydal Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) v souladu s články 6 a 18 nařízení (ES) č. 1829/2003 příznivé stanovisko ⁽⁵⁾. Úřad dospěl k závěru, že geneticky modifikovaná kukuřice

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

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2016/1685 ze dne 16. září 2016 o povolení uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21 a geneticky modifikované kukuřice kombinující dvě nebo tři události Bt11, MIR162, MIR604 a GA21, sestávající z nich nebo jsou z nich vyrobeny, na trh a o zrušení rozhodnutí 2010/426/EU, 2011/892/EU, 2011/893/EU a 2011/894/EU (Úř. věst. L 254, 20.9.2016, s. 22).

⁽⁴⁾ Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2017/1209 ze dne 4. července 2017 o povolení uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21 a geneticky modifikovanou kukuřici kombinující dvě, tři nebo čtyři události Bt11, 59122, MIR604, 1507 a GA21, sestávající z nich nebo jsou z nich vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech (Úř. věst. L 173, 6.7.2017, s. 28).

⁽⁵⁾ EFSA GMO Panel (vědecká komise pro geneticky modifikované organismy při EFSA), 2018. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21 and three subcombinations independently of their origin, for food and feed uses under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-DE-2010-86). EFSA Journal 2018;16(7):5309.

Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21 popsaná v žádosti je vzhledem k rozsahu žádosti stejně bezpečná a z hlediska výživy rovnocenná jako geneticky nemodifikovaný komparátor. Pokud jde o tři podkombinace, na něž se vztahuje žádost, dospěl úřad k závěru, že se předpokládá, že jsou stejně bezpečné jako jednoduché události Bt11, MIR162, 1507 a GA21, dříve hodnocené podkombinace a kukuřice kombinovaná ze čtyř událostí Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21.

- (6) Ve svém stanovisku úřad zohlednil 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.
- (7) 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.
- (8) Vzhledem k těmto skutečnostem by mělo být povoleno uvedení na trh produktů, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21 a tři podkombinace kukuřice Bt11 × MIR162 × 1507, MIR162 × 1507 × GA21 a MIR162 × 1507 a které z nich sestávají nebo jsou z nich vyrobeny.
- (9) Každému geneticky modifikovanému organismu, na něž se vztahuje toto rozhodnutí, by měl být v souladu s nařízením Komise (ES) č. 65/2004 ⁽⁶⁾ přiřazen jednoznačný identifikační kód.
- (10) 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 ⁽⁷⁾. Aby se však zajistilo, že se uvedené produkty budou používat v rámci povolení uděleného tímto rozhodnutím, mělo by označení těchto produktů, s výjimkou potravinářských produktů, jasně uvádět, že dané produkty nejsou určeny k pěstování.
- (11) Aby bylo možné zohlednit provádění a výsledky činností stanovených v plánu monitorování účinků na životní prostředí, měl by držitel povolení každoročně předkládat zprávy, a sice v souladu s požadavky na standardní formáty zpráv stanovenými v rozhodnutí Komise 2009/770/ES ⁽⁸⁾.
- (12) Stanovisko úřadu neopravňuje k uložení zvláštních podmínek nebo omezení pro uvedení produktů na trh, pro jejich používání a nakládání s nimi, včetně požadavků na monitorování týkajících se spotřeby uvedených potravin a krmiv po uvedení na trh, ani pro ochranu určitých ekosystémů / životního prostředí nebo zeměpisných oblastí, podle čl. 6 odst. 5 písm. e) a čl. 18 odst. 5 písm. e) nařízení (ES) č. 1829/2003.
- (13) Všechny příslušné informace o povolení produktů by měly být zaneseny do registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva uvedeného v čl. 28 odst. 1 nařízení (ES) č. 1829/2003.
- (14) 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 ⁽⁹⁾.
- (15) 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,

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ 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).

⁽⁸⁾ 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).

⁽⁹⁾ 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).

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 SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 pro geneticky modifikovanou kukuřici (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21;
- b) jednoznačný identifikační kód SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 pro geneticky modifikovanou kukuřici (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR162 × 1507;
- c) jednoznačný identifikační kód SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9 pro geneticky modifikovanou kukuřici (*Zea mays* L.) MIR162 × 1507 × GA21;
- d) jednoznačný identifikační kód SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 pro geneticky modifikovanou kukuřici (*Zea mays* L.) MIR162 × 1507.

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 vyrobeny;
- c) produkty, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici uvedenou v článku 1 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 geneticky modifikovanou kukuřici uvedenou v článku 1 nebo z ní sestávají, s výjimkou produktů uvedených v čl. 2 písm. a), musí být uvedena 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 uvedeného v čl. 28 odst. 1 nařízení (ES) č. 1829/2003.

*Článek 7***Držitel povolení**

Držitelem povolení je společnost Syngenta Crop Protection AG, Švýcarsko, zastupovaná společností Syngenta Crop Protection NV/SA, Belgie.

*Článek 8***Platnost**

Toto rozhodnutí se použije po dobu 10 let ode dne jeho oznámení.

*Článek 9***Určení**

Toto rozhodnutí je určeno společnosti Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise, 489, 1050 Brusel, Belgie.

V Bruselu dne 26. července 2019.

Za Komisi
Vytenis ANDRIUKAITIS
člen Komise

PŘÍLOHA

a) **Žadatel a držitel povolení:**

Název: Syngenta Crop Protection AG

Adresa: Schwarzwaldallee 215, CH-4058 Basilej, Švýcarsko

Zastupovaná společností Syngenta Crop Protection NV/SA, 489, Avenue Louise, 1050, 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) produkty, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici uvedenou v písmenu e) nebo z ní sestávají, pro jakékoli jiné použití, než je uvedeno v bodech 1 a 2, s výjimkou pěstování.

Geneticky modifikovaná kukuřice SYN-BTØ11-1 exprimuje protein Cry1Ab, který rostlině poskytuje ochranu proti některým škůdcům z řádu *Lepidoptera*, a protein PAT, který rostlině propůjčuje schopnost tolerance vůči herbicidům na bázi glufosinátu amonného.

Geneticky modifikovaná kukuřice SYN-IR162-4 exprimuje protein Vip3Aa20, který rostlině poskytuje ochranu proti některým škůdcům z řádu *Lepidoptera*, a protein PMI, který byl použit jako selekční marker.

Geneticky modifikovaná 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.

Geneticky modifikovaná kukuřice MON-ØØØ21-9 exprimuje protein mEPSPS, který rostlině propůjčuje schopnost tolerance vůči herbicidům na bázi glyfosátu.

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 uvedenou v písmenu e) nebo z nich sestávají, s výjimkou produktů uvedených v bodě 1 písmene b) této přílohy, musí být uvedena slova „není určeno k pěstování“.

d) **Metoda detekce:**

- 1) Případově specifické metody detekce založené na kvantitativní polymerázové řetězové reakci pro kukuřici Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21 jsou metody validované pro geneticky modifikované kukuřice událostí SYN-BTØ11-1, SYN-IR162-4, DAS-Ø15Ø7-1 a MON-ØØØ21-9.
- 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®-BF412 (pro SYN-BTØ11-1) a ERM®-BF418 (pro DAS-Ø15Ø7-1) jsou dostupné prostřednictvím Společného výzkumného střediska (JRC) Evropské komise na adrese: <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue/> a AOCS 1208-A a AOCS 0407-A (pro SYN-IR162-4), AOCS 0407-A a AOCS 0407-B (pro MON-ØØØ21-9) jsou dostupné prostřednictvím American Oil Chemists Society na adrese: <https://www.aocs.org/crm#maize>.

e) **Jednoznačné identifikační kódy:**

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1;

SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-IR162-4 × 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.
