

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2021/60,**ze dne 22. ledna 2021**

o povolení uvádění produktů, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603 a geneticky modifikovanou kukuřici kombinující dvě nebo tři z jednoduchých událostí MON 87427, MON 89034, MIR162 a NK603, sestávajících z nich nebo jsou z nich vyrobeny, na trh a o zrušení prováděcího rozhodnutí (EU) 2018/1111 podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003

*(oznámeno pod číslem C(2021) 150)***(Pouze 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 ⁽¹⁾, a zejména na čl. 7 odst. 3 a čl. 19 odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dne 15. února 2016 podala společnost Monsanto Europe S.A./N.V. jménem společnosti Monsanto Company, Spojené státy americké, žádost příslušnému vnitrostátnímu orgánu Nizozemska (dále jen „žádost“) o uvádění potravin, složek potravin a krmiv, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603, sestávajících z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh v souladu s články 5 a 17 nařízení (ES) č. 1829/2003. Žádost se rovněž vztahovala na uvádění produktů, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603 nebo z ní sestávajících, na trh pro jiná použití než v potravinách a krmivech, s výjimkou pěstování.
- (2) Žádost se navíc vztahovala na uvádění produktů, které obsahují deset podkombinací jednoduchých transformačních událostí tvořících kukuřici MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603, sestávajících z nich nebo jsou z nich vyrobeny, na trh.
- (3) Čtyři z podkombinací uvedených v žádosti, MON 89034 × NK603, MON 87427 × MON 89034, MON 87427 × NK603 a MON 87427 × MON 89034 × NK603, již byly povoleny prováděcím rozhodnutím Komise (EU) 2018/1111 ⁽²⁾.
- (4) Dopisem ze dne 27. srpna 2018 informovala společnost Monsanto Europe S.A./N.V. Komisi, že změnila svou právní formu a změnila svůj název na Bayer Agriculture BVBA, Belgie.
- (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 ⁽³⁾. Rovněž obsahovala informace požadované podle příloh III a IV uvedené směrnice a plán monitorování účinků na životní prostředí v souladu s přílohou VII uvedené směrnice.

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

⁽²⁾ Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2018/1111 ze dne 3. srpna 2018 o povolení uvádění produktů, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici MON 87427 × MON 89034 × NK603 (MON-87427-7 × MON-89034-3 × MON-ØØ6Ø3-6) a geneticky modifikovanou kukuřici kombinující dvě z událostí MON 87427, MON 89034 a NK603, sestávajících z nich nebo jsou z nich vyrobeny, na trh a o zrušení rozhodnutí 2010/420/EU (Úř. věst. L 203, 10.8.2018, s. 20).

⁽³⁾ 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).

- (6) Dne 8. července 2019 vydal Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) v souladu s články 6 a 18 nařízení (ES) č. 1829/2003 ⁽⁴⁾ příznivé stanovisko. Úřad dospěl k závěru, že geneticky modifikovaná kukuřice MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603 a její podkombinace popsané v žádosti jsou stejně bezpečné jako jejich geneticky nemodifikovaný komparátor a testované geneticky nemodifikované referenční odrůdy, pokud jde o potenciální účinky na lidské zdraví, zdraví zvířat a životní prostředí, a jsou jim z hlediska výživové hodnoty rovnocenné.
- (7) Úřad dospěl k závěru, že geneticky modifikovaná kukuřice MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603 popsaná v žádosti je stejně bezpečná jako geneticky nemodifikovaný komparátor a testované geneticky nemodifikované referenční odrůdy a je jim z hlediska výživové hodnoty rovnocenná. U dříve hodnocených podkombinací nebyla zjištěna žádná nová bezpečnostní rizika, a dřívější závěry týkající se těchto podkombinací proto zůstávají i nadále platné. Pokud jde o zbývající podkombinace, dospěl úřad k závěru, že se předpokládá, že jsou stejně bezpečné jako jednoduché transformační události MON 87427, MON 89034, MIR162 a NK603, dříve hodnocené podkombinace a kukuřice kombinovaná ze čtyř událostí MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603 a jsou jim z hlediska výživové hodnoty rovnocenné.
- (8) Ve svém stanovisku úřad zohlednil veškeré 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) S ohledem na tyto závěry by se mělo povolit uvádět na trh produkty, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603 a deset podkombinací uvedených výše, sestávajících z nich nebo jsou z nich vyrobeny, pro použití uvedená v žádosti.
- (11) Držitel povolení pro účely prováděcího rozhodnutí (EU) 2018/1111, společnost Bayer Agriculture BVBA, Belgie, zastupující společnost Monsanto Company, Spojené státy americké, požádal v dopise ze dne 27. srpna 2019 Komisi, aby uvedené prováděcí rozhodnutí zrušila a zahrnula je do oblasti působnosti tohoto prováděcího rozhodnutí.
- (12) Prováděcí rozhodnutí (EU) 2018/1111 by mělo být zrušeno.
- (13) Společnost Bayer Agriculture BVBA, Belgie, informovala dopisem ze dne 28. července 2020 Komisi, že ke dni 1. srpna 2020 změnila svou právní formu a změnil svůj název na Bayer Agriculture BV, Belgie.
- (14) Společnost Bayer Agriculture BVBA, Belgie, zastupující společnost Monsanto Company, Spojené státy americké, informovala dopisem ze dne 28. července 2020 Komisi, že společnost Monsanto Company, Spojené státy americké, ke dni 1. srpna 2020 změnila svou právní formu a změnil svůj název na Bayer CropScience LP, Spojené státy americké.
- (15) Každému geneticky modifikovanému organismu, na nějž se vztahuje toto rozhodnutí, by měl být v souladu s nařízením Komise (ES) č. 65/2004 ⁽⁵⁾ přiřazen jednoznačný identifikační kód.

⁽⁴⁾ EFSA GMO Panel (vědecká komise pro geneticky modifikované organismy při EFSA), 2019. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603 and subcombinations, for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2016-131). EFSA Journal 2019; 17(7):5734, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5734>

⁽⁵⁾ 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).

- (16) Pro produkty, na něž se vztahuje toto rozhodnutí, se nejví jako nezbytné 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 ⁽⁶⁾. Aby se však zajistilo, že se uvedené produkty budou používat v rámci povolení uděleného tímto rozhodnutím, mělo by označení produktů, na něž se toto rozhodnutí vztahuje, s výjimkou potravinářských produktů, jasně uvádět, že dané produkty nejsou určeny k pěstování.
- (17) 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 požadavky stanovenými v rozhodnutí Komise 2009/770/ES ⁽⁷⁾.
- (18) Stanovisko úřadu neopravňuje k uložení zvláštních podmínek nebo omezení pro uvádění potravin a krmiv, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603 a všechny její podkombinace, sestávající z nich nebo jsou z nich vyrobeny, na trh, pro jejich použití a nakládání s nimi, včetně požadavků na monitorování týkajících se spotřeby 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.
- (19) 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.
- (20) 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 ⁽⁸⁾.
- (21) 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 (*Zea mays* L.), uvedené v písmenu b) přílohy tohoto rozhodnutí, jsou v souladu s nařízením (ES) č. 65/2004 přiřazeny tyto jednoznačné identifikační kódy:

- a) jednoznačný identifikační kód MON-87427-7 × MON-89034-3 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6 pro geneticky modifikovanou kukuřici MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603;
- b) jednoznačný identifikační kód MON-87427-7 × MON-89034-3 × SYN-IR162-4 pro geneticky modifikovanou kukuřici MON 87427 × MON 89034 × MIR162;
- c) jednoznačný identifikační kód MON-87427-7 × MON-89034-3 × MON-ØØ6Ø3-6 pro geneticky modifikovanou kukuřici MON 87427 × MON 89034 × NK603;
- d) jednoznačný identifikační kód MON-87427-7 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6 pro geneticky modifikovanou kukuřici MON 87427 × MIR162 × NK603;

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ 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).

⁽⁸⁾ 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).

- e) jednoznačný identifikační kód MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6 pro geneticky modifikovanou kukuřici MON 89034 × MIR162 × NK603;
- f) jednoznačný identifikační kód MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 pro geneticky modifikovanou kukuřici MON 87427 × MON 89034;
- g) jednoznačný identifikační kód MON-87427-7 × MON-ØØ6Ø3-6 pro geneticky modifikovanou kukuřici MON 87427 × NK603;
- h) jednoznačný identifikační kód MON-87427-7 × SYN-IR162-4 pro geneticky modifikovanou kukuřici MON 87427 × MIR162;
- i) jednoznačný identifikační kód MON-89Ø34-3 × MON-ØØ6Ø3-6 pro geneticky modifikovanou kukuřici MON 89034 × NK603;
- j) jednoznačný identifikační kód MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4 pro geneticky modifikovanou kukuřici MON 89034 × MIR162;
- k) jednoznačný identifikační kód SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6 pro geneticky modifikovanou kukuřici MIR162 × NK603.

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 a výsledcích činností stanovených v plánu monitorování v souladu s formátem stanoveným v rozhodnutí 2009/770/ES.

*Článek 6***Registr Společenství**

Informace uvedené v příloze 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 Bayer CropScience LP, Spojené státy americké, zastupovaná v Unii společností Bayer Agriculture BV, Belgie.

*Článek 8***Zrušení**

Prováděcí rozhodnutí (EU) 2018/1111 se zrušuje.

*Článek 9***Platnost**

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

*Článek 10***Určení**

Toto rozhodnutí je určeno společnosti Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antverpy, Belgie.

V Bruselu dne 22. ledna 2021.

Za Komisi
Stella KYRIAKIDES
členka Komise

PŘÍLOHA

a) **Žadatel a držitel povolení**

Název: Bayer CropScience LP

Adresa: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Spojené státy americké

Zastoupení v Unii: Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antverpy, 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 vyrobena;
- 3) produkty, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici (*Zea mays* L.) 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 MON-87427-7 exprimuje gen CP4 *epsps*, který rostlině propůjčuje schopnost tolerance vůči herbicidům na bázi glyfosátu.

Geneticky modifikovaná kukuřice MON-89Ø34-3 exprimuje geny *cry1A.105* a *cry2Ab2*, které rostlině poskytují ochranu proti některým škůdcům z řádu *Lepidoptera*.

Geneticky modifikovaná kukuřice SYN-IR162-4 exprimuje modifikovaný gen *vip3Aa20*, který rostlině poskytuje ochranu proti některým škůdcům z řádu *Lepidoptera*. Dále byl jako selekční marker v procesu genetické modifikace použit gen *pmi*, který kóduje protein PMI.

Geneticky modifikovaná kukuřice MON-ØØ6Ø3-6 exprimuje geny CP4 *epsps* a CP4 *epsps* L214P, které rostlině propůjčují 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 produktu a v průvodních dokumentech produktů, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici uvedenou v písmenu e) nebo z ní sestávají, s výjimkou produktů uvedených v písm. b) bodě 1, musí být uvedena slova „není určeno k pěstování“.

d) **Metoda detekce**

- 1) Případově specifické metody detekce založené na kvantitativní polymerázové řetězové reakci jsou metody individuálně validované pro geneticky modifikované kukuřice událostí MON-87427-7, MON-89Ø34-3, SYN-IR162-4 a MON-ØØ6Ø3-6 a dále ověřené na kukuřici MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4 × 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: AOCS 0512 (pro MON-87427-7), AOCS 0906 (pro MON-89Ø34-3) a AOCS 1208 (pro SYN-IR162-4) jsou dostupné prostřednictvím American Oil Chemists Society na adrese: <https://www.aocs.org/crm#maize>, a ERM®-BF415 (pro MON-ØØ6Ø3-6) je dostupný prostřednictvím Společného výzkumného střediska (JRC) Evropské komise na adrese: <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue>.

e) **Jednoznačné identifikační kódy**

MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6;

MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4;

MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × MON-ØØ6Ø3-6;

MON-87427-7 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6;
MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6;
MON-87427-7 × MON-89Ø34-3;
MON-87427-7 × MON-ØØ6Ø3-6;
MON-87427-7 × SYN-IR162-4;
MON-89Ø34-3 × MON-ØØ6Ø3-6;
MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4;
SYN-IR162-4 × 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.: Odkazy na příslušné dokumenty může být časem třeba upravit. Tyto úpravy budou zveřejňovány formou aktualizace registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva.
