

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2021/1388**ze dne 17. srpna 2021****o povolení uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici 1507 × MIR162 × MON810 × NK603 a geneticky modifikovanou kukuřici kombinující dvě nebo tři jednoduché události 1507, MIR162, MON810 a NK603, sestávají z nich nebo jsou z nich vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003***(oznámeno pod číslem C(2021) 5995)***(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 8. prosince 2015 podala společnost Pioneer Overseas Corporation se sídlem v Belgii jménem společnosti Pioneer Hi-Bred International Inc. se sídlem ve Spojených státech amerických žádost příslušnému vnitrostátnímu orgánu Nizozemska (dále jen „žádost“) o uvedení potravin, složek potravin a krmiv, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici 1507 × MIR162 × MON810 × NK603, sestávají 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 1507 × MIR162 × MON810 × NK603 nebo z ní sestávají, 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 1507 × MIR162 × MON810 × NK603, sestávají z nich nebo jsou z nich vyrobeny, na trh.
- (3) Bylo povoleno šest z podkombinací uvedených v žádosti, a to: 1507 × MON810 × NK603 a 1507 × MON810, povoleny prováděcím rozhodnutím Komise (EU) 2018/1110 ⁽²⁾; MON810 × NK603, povolena prováděcím rozhodnutím Komise (EU) 2018/2045 ⁽³⁾; MIR162 × NK603, povolena prováděcím rozhodnutím Komise (EU) 2021/60 ⁽⁴⁾; 1507 × NK603, povolena prováděcím rozhodnutím Komise (EU) 2019/1306 ⁽⁵⁾, a 1507 × MIR162, povolena prováděcím rozhodnutím Komise (EU) 2019/1305 ⁽⁶⁾.

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

⁽²⁾ 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, sestávají z nich nebo jsou z nich vyrobeny, na trh a o zrušení rozhodnutí 2009/815/ES, 2010/428/EU a 2010/432/EU (Úř. věst. L 203, 10.8.2018, s. 13).

⁽³⁾ Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2018/2045 ze dne 19. prosince 2018 o obnovení povolení pro uvádění produktů, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici NK603 × MON 810 (MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6), sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 (Úř. věst. L 327, 21.12.2018, s. 65).

⁽⁴⁾ 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, sestávají 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 (Úř. věst. L 26, 26.1.2021, s. 5).

⁽⁵⁾ Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2019/1306 ze dne 26. července 2019 o obnovení povolení pro uvádění produktů, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici 1507 × NK603 (DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6), sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 (Úř. věst. L 204, 2.8.2019, s. 75).

⁽⁶⁾ 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, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 (Úř. věst. L 204, 2.8.2019, s. 69).

- (4) Toto rozhodnutí se vztahuje na čtyři zbývající podkombinace uvedené v žádosti: MIR162 × MON810, 1507 × MIR162 × MON810, 1507 × MIR162 × NK603 a MIR162 × MON810 × NK603.
- (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⁽⁷⁾. Rovněž obsahovala informace požadované přílohami III a IV uvedené směrnice a plán monitorování účinků na životní prostředí v souladu s přílohou VII uvedené směrnice.
- (6) Dne 13. ledna 2021 vydal Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) v souladu s články 6 a 18 nařízení (ES) č. 1829/2003 příznivé stanovisko⁽⁸⁾. Úřad dospěl k závěru, že geneticky modifikovaná kukuřice 1507 × MIR162 × MON810 × NK603 popsaná v žádosti je stejně bezpečná jako její geneticky nemodifikovaný komparátor a testované geneticky nemodifikované referenční odrůdy, pokud jde o potenciální účinky na lidské zdraví, zdraví zvířat a životní prostředí, a je jim z hlediska výživové hodnoty rovnocenná.
- (7) 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 1507, MON810, MIR162 a NK603, dříve hodnocené podkombinace a kukuřice kombinovaná ze čtyř událostí 1507 × MIR162 × MON810 × 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 1507 × MIR162 × MON810 × NK603 a čtyři podkombinace zmíněné výše a uvedené v žádosti, sestávající z nich nebo jsou z nich vyrobeny, pro použití uvedená v žádosti.
- (11) Každému geneticky modifikovanému organismu, na nějž se vztahuje toto rozhodnutí, by měl být v souladu s nařízením Komise (ES) č. 65/2004⁽⁹⁾ přiřazen jednoznačný identifikační kód.
- (12) 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⁽¹⁰⁾. 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 nejsou určeny k pěstování.

⁽⁷⁾ 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).

⁽⁸⁾ EFSA GMO Panel (vědecká komise pro geneticky modifikované organismy při EFSA), 2021. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize 1507 × MIR162 × MON810 × NK603 and subcombinations, for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2015-127). EFSA Journal 2021;19(1):6348, 40 s. <https://doi.org/10.2903/j.efs.2021.6348>

⁽⁹⁾ 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).

⁽¹⁰⁾ 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).

- (13) 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 ⁽¹¹⁾.
- (14) Stanovisko úřadu neopravňuje k uložení zvláštních podmínek nebo omezení pro uvádění produktů na trh, pro jejich použití a nakládání s nimi, včetně požadavků na monitorování týkajících se spotřeby potravin a krmiv, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici 1507 × MIR162 × MON810 × NK603, sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny, 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.
- (15) 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.
- (16) 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 ⁽¹²⁾.
- (17) 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 DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ81Ø-6 × MON-ØØ6Ø3-6 pro geneticky modifikovanou kukuřici 1507 × MIR162 × MON810 × NK603;
- b) jednoznačný identifikační kód DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ81Ø-6 pro geneticky modifikovanou kukuřici 1507 × MIR162 × MON810;
- c) jednoznačný identifikační kód DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6 pro geneticky modifikovanou kukuřici 1507 × MIR162 × NK603;
- d) jednoznačný identifikační kód SYN-IR162-4 × MON-ØØ81Ø-6 × MON-ØØ6Ø3-6 pro geneticky modifikovanou kukuřici MIR162 × MON810 × NK603;
- e) jednoznačný identifikační kód SYN-IR162-4 × MON-ØØ81Ø-6 pro geneticky modifikovanou kukuřici MIR162 × MON810.

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, sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny;

⁽¹¹⁾ 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).

⁽¹²⁾ 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, která obsahují geneticky modifikovanou kukuřici uvedenou v článku 1, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobená;
- 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 Pioneer Hi-Bred International, Inc., zastoupená společností Pioneer Overseas Corporation.

Článek 8

Platnost

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

*Článek 9***Určení**

Toto rozhodnutí je určeno společnosti Pioneer Hi-Bred International, Inc., 7100 NW 62nd Avenue, P.O. Box 1014, Johnston, IA 50131-1014, Spojené státy americké, zastoupené společností Pioneer Overseas Corporation, Rue Montoyer 25, B-1000 Brusel, Belgie.

V Bruselu dne 17. srpna 2021.

Za Komisi
Stella KYRIAKIDES
členka 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, Spojené státy americké

Zastoupení v Unii: Pioneer Overseas Corporation, Rue Montoyer 25, 1000 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 (*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 DAS-Ø15Ø7-1 exprimuje gen *pat*, který rostlině propůjčuje schopnost tolerance vůči herbicidům na bázi glufosinátu amonného, a gen *cry1F*, který rostlině poskytuje 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-ØØ81Ø-6 exprimuje gen *cry1Ab*, který rostlině poskytuje ochranu proti některým škůdcům z řádu Lepidoptera.

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 AS-Ø15Ø7-1, SYN-IR162-4, MON-ØØ81Ø-6 a MON-ØØ6Ø3-6 a dále ověřené na kukuřici AS-Ø15Ø7-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ81Ø-6 × 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 AS-Ø15Ø7), 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://crm.jrc.ec.europa.eu/> a AOCs 1208 (pro SYN-IR162-4) je dostupný prostřednictvím American Oil Chemists Society na adrese: <https://www.aocs.org/crm#maize>.

e) **Jednoznačné identifikační kódy:**

DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ81Ø-6 × MON-ØØ6Ø3-6;

DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ81Ø-6;

DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6;

SYN-IR162-4 × MON-ØØ81Ø-6 × MON-ØØ6Ø3-6;

SYN-IR162-4 × MON-ØØ81Ø-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 uvedení produktů na trh, jejich použití 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 Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES ⁽¹⁾

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

i) **Požadavky na monitorování po uvedení na trh pro používání 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.

⁽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).