

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2022/1094**ze dne 29. června 2022****o povolení uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici DP4114 × MON 810 × MIR604 × NK603 a geneticky modifikovanou kukuřici kombinující dvě nebo tři jednoduché události DP4114, MON 810, MIR604 a NK603, sestávající z nich nebo jsou z nich vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003***(oznámeno pod číslem C(2022)4333)***(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 2. května 2018 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“) týkající se uvedení potravin, složek potravin a krmiv, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici DP4114 × MON 810 × MIR604 × NK603, sestávající 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 DP4114 × MON 810 × MIR604 × NK603 nebo z ní sestávající, na trh pro jiná použití než v potravinách a krmivech, s výjimkou pěstování. Žádost se navíc vztahovala na uvádění produktů, které obsahují deset podkombinací jednoduchých transformačních událostí tvořících geneticky modifikovanou kukuřici DP4114 × MON 810 × MIR604 × NK603, sestávající z nich nebo jsou z nich vyrobeny, na trh. Podkombinace MON 810 × NK603 již byla povolena prováděcím rozhodnutím Komise (EU) 2018/2045 ⁽²⁾.
- (2) Toto rozhodnutí se vztahuje na geneticky modifikovanou kukuřici DP4114 × MON 810 × MIR604 × NK603 a devět zbývajících podkombinací v žádosti: MIR604 × NK603 × DP4114, MON 810 × NK603 × DP4114, MON 810 × MIR604 × DP4114, MON 810 × MIR604 × NK603, NK603 × DP4114, MIR604 × DP4114, MIR604 × NK603, MON 810 × DP4114 a MON 810 × MIR604.
- (3) 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) 2018/2045 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), sestávající 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).

⁽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).

- (4) V dopise ze dne 24. ledna 2022 společnost Pioneer Hi-Bred International, Inc. požádala Komisi o převod práv a povinností společnosti Pioneer Hi-Bred International, Inc., které se vztahují k veškerým projednávaným žádostem týkajícím se geneticky modifikovaných produktů, na společnost Corteva Agriscience LLC. Společnost Corteva Agriscience LLC potvrdila svůj souhlas se změnou držitele povolení navrženou společností Pioneer Hi-Bred International, Inc. a informovala Komisi, že jejím zástupcem v Unii je společnost Corteva Agriscience Belgium B.V.
- (5) Dne 7. března 2022 vydal Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) v souladu s články 6 a 18 nařízení (ES) č. 1829/2003 příznivé stanovisko (*). Úřad dospěl k závěru, že geneticky modifikovaná kukuřice DP4114 × MON 810 × MIR604 × 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. Úřad rovněž dospěl k závěru, že konzumace geneticky modifikované kukuřice DP4114 × MON 810 × MIR604 × NK603 nepředstavuje žádné nutriční riziko. U dříve hodnocené podkombinace nebyla zjištěna žádná nová bezpečnostní rizika, a dřívější závěry týkající se geneticky modifikované kukuřice MON 810 × NK603 proto zůstávají i nadále platné. Pokud jde o zbývajících devět podkombinací, dospěl úřad k závěru, že se předpokládá, že jsou stejně bezpečné jako jednoduché transformační události DP4114, MON 810, MIR604 a NK603, dříve hodnocené podkombinace a kukuřice kombinovaná ze čtyř událostí DP4114 × MON 810 × MIR604 × NK603 a jsou jim z hlediska výživové hodnoty rovnocenné.
- (6) 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.
- (7) Úřad rovněž dospěl k závěru, že žadatelem předložený plán monitorování účinků na životní prostředí, sestávající z plánu celkového dohledu, je v souladu se zamyšlenými použitími daných produktů.
- (8) S ohledem na tyto závěry by se mělo povolit uvádět na trh produkty, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici DP4114 × MON 810 × MIR604 × NK603 a výše uvedené podkombinace, sestávající z nich nebo jsou z nich vyrobeny, pro použití uvedená v žádosti.
- (9) Každému geneticky modifikovanému organismu, na nějž se vztahuje toto rozhodnutí, by měl být v souladu s nařízením Komise (ES) č. 65/2004 (†) přiřazen jednoznačný identifikační kód.
- (10) Pro produkty, na něž se vztahuje toto rozhodnutí, se nejvíce 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 (‡). Aby se však zajistilo, že se uvedené produkty budou používat v rámci povolení uděleného tímto rozhodnutím, mělo by označení uvedených produktů, s výjimkou potravinářských produktů, jasně uvádět, že nejsou určeny k pěstování.
- (11) 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 (‡).

(*) EFSA GMO Panel (komise EFSA pro geneticky modifikované organismy), 2022. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize DP4114 × MON 810 × MIR604 × NK603 and sub-combinations, for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2018-150). EFSA Journal 2022;20(3):7134, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7134>.

(†) 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).

(‡) 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).

(‡) 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) Stanovisko úřadu neopravňuje k uložení zvláštních podmínek nebo omezení pro uvádění potravin a krmiv, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici DP4114 × MON 810 × MIR604 × NK603 a její podkombinace uvedené výše, 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.
- (13) Všechny příslušné informace o povolení produktů, na něž se vztahuje toto rozhodnutí, 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 smluvními 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 (*).
- (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,

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 DP-ØØ4114-3 × MON-ØØ81Ø-6 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØ6Ø3-6 pro geneticky modifikovanou kukuřici DP4114 × MON 810 × MIR604 × NK603;
- b) jednoznačný identifikační kód SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØ6Ø3-6 × DP-ØØ4114-3 pro geneticky modifikovanou kukuřici MIR604 × NK603 × DP4114;
- c) jednoznačný identifikační kód MON-ØØ81Ø-6 × MON-ØØ6Ø3-6 × DP-ØØ4114-3 pro geneticky modifikovanou kukuřici MON 810 × NK603 × DP4114;
- d) jednoznačný identifikační kód MON-ØØ81Ø-6 × SYN-IR6Ø4-5 × DP-ØØ4114-3 pro geneticky modifikovanou kukuřici MON 810 × MIR604 × DP4114;
- e) jednoznačný identifikační kód MON-ØØ81Ø-6 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØ6Ø3-6 pro geneticky modifikovanou kukuřici MON 810 × MIR604 × NK603;
- f) jednoznačný identifikační kód MON-ØØ6Ø3-6 × DP-ØØ4114-3 pro geneticky modifikovanou kukuřici NK603 × DP4114;
- g) jednoznačný identifikační kód SYN-IR6Ø4-5 × DP-ØØ4114-3 pro geneticky modifikovanou kukuřici MIR604 × DP4114;
- h) jednoznačný identifikační kód SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØ6Ø3-6 pro geneticky modifikovanou kukuřici MIR604 × NK603;

(*) 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).

- i) jednoznačný identifikační kód MON-ØØ81Ø-6 × DP-ØØ4114-3 pro geneticky modifikovanou kukuřici MON 810 × DP4114;
- j) jednoznačný identifikační kód MON-ØØ81Ø-6 × SYN-IR6Ø4-5 pro geneticky modifikovanou kukuřici MON 810 × MIR604.

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) 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 Corteva Agriscience LLC, zastoupená v Unii společností Corteva Agriscience Belgium B.V.

*Článek 8***Platnost**

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

*Článek 9***Určení**

Toto rozhodnutí je určeno společnosti Corteva Agriscience LLC, 9330 Zionsville Road, Indianapolis, Indiana 46268-1054, Spojené státy americké, zastoupené v Unii společností Corteva Agriscience Belgium B.V., Bedrijvenlaan 9, 2800 Mechelen, Belgie.

V Bruselu dne 29. června 2022.

Za Komisi
Stella KYRIAKIDES
členka Komise

PŘÍLOHA

a) **Žadatel a držitel povolení:**

Jméno/název: Corteva Agriscience LLC

Adresa: 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, Spojené státy americké.

Zastoupení v Unii: Corteva Agriscience Belgium B.V., Bedrijvenlaan 9, 2800 Mechelen, 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 DP-ØØ4114-3 exprimuje gen *pat*, který rostlině propůjčuje schopnost tolerance k herbicidům na bázi glufosinátu amonného, a geny *cry1F*, *cry34Ab1* a *cry35Ab1*, které zajišťují odolnost rostliny proti některým škůdcům z řádu *Lepidoptera* a *Coleoptera*.

Geneticky modifikovaná kukuřice MON-ØØ81Ø-6 exprimuje gen *cry1Ab*, který zajišťuje odolnost rostliny proti některým škůdcům z řádu *Lepidoptera*.

Geneticky modifikovaná kukuřice SYN-IR6Ø4-5 exprimuje gen *mcr3* A, který zajišťuje odolnost rostliny proti některým škůdcům z řádu *Coleoptera*. 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 DP-ØØ4114-3, MON-ØØ81Ø-6, SYN-IR6Ø4-5 a MON-ØØ6Ø3-6 a dále ověřené na kukuřici DP-ØØ4114-3 × MON-ØØ81Ø-6 × SYN-IR6Ø4-5 × 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 0607 (pro SYN-IR6Ø4-5) je dostupný prostřednictvím American Oil Chemists Society na adrese: <https://www.aocs.org/crm#maize>, ERM[®]-BF439 (pro DP-ØØ4114-3), 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/>

e) **Jednoznačné identifikační kódy:**

DP-ØØ4114-3 × MON-ØØ81Ø-6 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØ6Ø3-6;

SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØ6Ø3-6 × DP-ØØ4114-3;

MON-ØØ81Ø-6 × MON-ØØ6Ø3-6 × DP-ØØ4114-3;

MON-ØØ81Ø-6 × SYN-IR6Ø4-5 × DP-ØØ4114-3;
MON-ØØ81Ø-6 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØ6Ø3-6;
MON-ØØ6Ø3-6 × DP-ØØ4114-3;
SYN-IR6Ø4-5 × DP-ØØ4114-3;
SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØ6Ø3-6;
MON-ØØ81Ø-6 × DP-ØØ4114-3;
MON-ØØ81Ø-6 × SYN-IR6Ø4-5.

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 2001/18/ES. [Již uvedeno ve 3. bodě odůvodnění.]

[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 nutné časem upravit. Tyto úpravy budou zveřejňovány formou aktualizace registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva.
