

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2023/1209**ze dne 21. června 2023**

o povolení uvádění produktů, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici DP4114 x MON89034 x MON87411 x DAS-40278-9 a její podkombinace DAS-40278-9 x DP4114 x MON 87411, MON 89034 x DP4114 x MON 87411, MON 89034 x DAS-40278-9 x MON 87411, MON 89034 x DAS-40278-9 x DP4114, DP4114 x MON 87411, DAS-40278-9 x MON 87411, DAS-40278-9 x DP4114, MON 89034 x DP4114, sestávající z nich nebo jsou z nich vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003

*(oznámeno pod číslem C(2023) 3937)***(Pouze francouzské a 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 9. prosince 2020 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 týkající se uvedení potravin, složek potravin a krmiv, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici DP4114 x MON89034 x MON87411 x DAS-40278-9, sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh v souladu s články 5 a 17 nařízení (ES) č. 1829/2003 (dále jen „žádost“). Žádost se rovněž vztahovala na uvádění produktů, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici DP4114 x MON89034 x MON87411 x DAS-40278-9 nebo z ní sestávající, 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 geneticky modifikovanou kukuřici DP4114 x MON89034 x MON87411 x DAS-40278-9, sestávající z nich nebo jsou z nich vyrobeny, na trh. Dvě podkombinace zahrnuté v žádosti, MON 89034 x MON 87411 a MON 89034 x DAS-40278-9, již byly povoleny prováděcími rozhodnutími Komise (EU) 2021/65 ⁽²⁾ a 2019/2086 ⁽³⁾.
- (3) Toto rozhodnutí se vztahuje na kukuřici DP4114 x MON89034 x MON87411 x DAS-40278-9 a všechny nepovolené podkombinace jednoduchých transformačních událostí tvořících tuto kukuřici: DAS-40278-9 x DP4114 x MON 87411, MON 89034 x DP4114 x MON 87411, MON 89034 x DAS-40278-9 x MON 87411, MON 89034 x DAS-40278-9 x DP4114, DP4114 x MON 87411, DAS-40278-9 x MON 87411, DAS-40278-9 x DP4114, MON 89034 x DP4114.

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

⁽²⁾ Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2021/65, ze dne 22. ledna 2021 o povolení uvádění produktů, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici MON 87427 x MON 89034 x MIR162 x MON 87411 a geneticky modifikovanou kukuřici kombinující dvě nebo tři z jednoduchých událostí MON 87427, MON 89034, MIR162 a MON 87411, sestávající z nich nebo jsou z nich vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 (Úř. věst. L 26, 26.1.2021, s. 37).

⁽³⁾ Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2019/2086 ze dne 28. listopadu 2019 o povolení uvádění produktů, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici MON 89034 x 1507 x MON 88017 x 59122 x DAS-40278-9 a geneticky modifikovanou kukuřici kombinující dvě, tři nebo čtyři z jednoduchých událostí MON 89034, 1507, MON 88017, 59122 a DAS-40278-9, sestávající z nich nebo jsou z nich vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 (Úř. věst. L 316, 6.12.2019, s. 87).

- (4) 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⁽⁴⁾. 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.
- (5) Dne 9. listopadu 2022 vydal Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) v souladu s články 6 a 18 nařízení (ES) č. 1829/2003 příznivé vědecké stanovisko⁽⁵⁾. Úřad dospěl k závěru, že geneticky modifikovaná kukuřice DP4114 x MON89034 x MON87411 x DAS-40278-9 a její podkombinace, jak jsou popsány v žádosti, jsou stejně bezpečné jako odpovídající konvenční produkt a testované geneticky nemodifikované referenční odrůdy kukuřice, pokud jde o potenciální účinky na lidské zdraví, zdraví zvířat a životní prostředí. Úřad rovněž dospěl k závěru, že spotřeba geneticky modifikované kukuřice DP4114 x MON89034 x MON87411 x DAS-40278-9 a jejích podkombinací nepředstavuje žádné nutriční riziko.
- (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 zamýšlenými použitími daných produktů.
- (8) Vzhledem k těmto skutečnostem by mělo být pro použití uvedená v žádosti povoleno uvádět na trh produkty, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici DP4114 x MON89034 x MON87411 x DAS-40278-9 a její podkombinace DAS-40278-9 x DP4114 x MON 87411, MON 89034 x DP4114 x MON 87411, MON 89034 x DAS-40278-9 x MON 87411, MON 89034 x DAS-40278-9 x DP4114, DP4114 x MON 87411, DAS-40278-9 x MON 87411, DAS-40278-9 x DP4114, MON 89034 x DP4114, sestávající z nich nebo jsou z nich vyrobeny.
- (9) 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 se sídlem ve Spojených státech. Společnost Corteva Agriscience LLC potvrdila svůj souhlas se změnou držitele povolení navrženou společností Pioneer Hi-Bred International, Inc. Společnost Corteva Agriscience LLC je v Unii zastoupena společností Corteva Agriscience Belgium B.V. se sídlem v Belgii.
- (10) Geneticky modifikované kukuřici DP4114 x MON89034 x MON87411 x DAS-40278-9 a každé z jejích podkombinací DAS-40278-9 x DP4114 x MON 87411, MON 89034 x DP4114 x MON 87411, MON 89034 x DAS-40278-9 x MON 87411, MON 89034 x DAS-40278-9 x DP4114, DP4114 x MON 87411, DAS-40278-9 x MON 87411, DAS-40278-9 x DP4114, MON 89034 x DP4114 by měl být v souladu s nařízením Komise (ES) č. 65/2004⁽⁶⁾ přiřazen jednoznačný identifikační kód.
- (11) 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⁽⁷⁾. Aby se však zajistilo, že se uvedené produkty budou používat v rámci povolení uděleného tímto rozhodnutím, mělo by označení uvedených produktů, s výjimkou potravin a složek potravin, jasně uvádět, že nejsou určeny k pěstování.

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ EFSA GMO Panel (komise EFSA pro geneticky modifikované organismy), 2022. Scientific Opinion on assessment of genetically modified maize DP4114 x MON 89034 x MON 87411 x DAS-40278-9 and sub-combinations for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2020-171). EFSA Journal 2022; 20(11):7619, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7619>

⁽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).

- (12) 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⁽⁸⁾.
- (13) Stanovisko úřadu neopravňuje k uložení jiných zvláštních podmínek nebo omezení pro uvedení produktů na trh, pro jejich používání a nakládání s nimi 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.
- (14) 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.
- (15) 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⁾.
- (16) Stálý výbor pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva nevydal stanovisko ve lhůtě stanovené jeho předsedou. 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 modifikovaný organismus a jednoznačné identifikační kódy

Geneticky modifikované kukuřici (*Zea mays* L.), uvedené v písmeni 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 x MON-89Ø34-3 x MON-87411-9 x DAS-4Ø278-9 pro geneticky modifikovanou kukuřici DP4114 x MON89034 x MON87411 x DAS-40278-9;
- b) jednoznačný identifikační kód DAS-4Ø278-9 x DP-ØØ4114-3 x MON-87411-9 pro geneticky modifikovanou kukuřici DAS-40278-9 x DP4114 x MON 87411;
- c) jednoznačný identifikační kód MON-89Ø34-3 x DP-ØØ4114-3 x MON-87411-9 pro geneticky modifikovanou kukuřici MON 89034 x DP4114 x MON 87411;
- d) jednoznačný identifikační kód MON-89Ø34-3 x DAS-4Ø278-9 x MON-87411-9 pro geneticky modifikovanou kukuřici MON 89034 x DAS-40278-9 x MON 87411;
- e) jednoznačný identifikační kód MON-89Ø34-3 x DAS-4Ø278-9 x DP-ØØ4114-3 pro geneticky modifikovanou kukuřici MON 89034 x DAS-40278-9 x DP4114;
- f) jednoznačný identifikační kód DP-ØØ4114-3 x MON-87411-9 pro geneticky modifikovanou kukuřici DP4114 x MON 87411;
- g) jednoznačný identifikační kód DAS-4Ø278-9 x MON-87411-9 pro geneticky modifikovanou kukuřici DAS-40278-9 x MON 87411;
- h) jednoznačný identifikační kód DAS-4Ø278-9 x DP-ØØ4114-3 pro geneticky modifikovanou kukuřici DAS-40278-9 x DP4114;
- i) jednoznačný identifikační kód MON-89Ø34-3 x DP-ØØ4114-3 pro geneticky modifikovanou kukuřici MON 89034 x DP4114.

⁽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).

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 a její podkombinace uvedené v článku 1, sestávají z nich nebo jsou z nich vyrobeny;
- b) krmiva, která obsahují geneticky modifikovanou kukuřici a její podkombinace uvedené v článku 1, sestávají z nich nebo jsou z nich vyrobeny;
- c) produkty, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici a její podkombinace uvedené v článku 1 nebo z nich 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 a její podkombinace uvedené v článku 1 nebo z nich 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 a jejích podkombinací uvedených v článku 1 se použije metoda stanovená v písmeni 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., Rue Montoyer 25, 1000 Brusel, Belgie.

V Bruselu dne 21. června 2023.

Za Komisi
Stella KYRIAKIDES
členka Komise

PŘÍLOHA

a) **Žadatel a držitel povolení:**

Název: Corteva Agriscience LLC

Adresa: 9330 Zionsville Road Indianapolis, Indiana 46268-1054, Spojené státy

Zastoupení v Unii: Corteva Agriscience Belgium BV, Rue Montoyer 25, 1000 Brusel, Belgie.

b) **Určení a specifikace produktů:**

- 1) potraviny a složky potravin, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici uvedenou v písmeni e), sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;
- 2) krmiva, která obsahují geneticky modifikovanou kukuřici uvedenou v písmeni e), sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobená;
- 3) produkty, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici uvedenou v písmeni 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 geny *cry1F*, *cry34Ab1* a *cry35Ab1*, které rostlině poskytují ochranu proti některým škůdcům z řádů *Lepidoptera* a *Coleoptera*, a gen *pat*, který rostlině propůjčuje schopnost tolerance vůči herbicidům na bázi glufosinátu amonného.

Geneticky modifikovaná kukuřice MON-89Ø34-3 exprimuje geny *cry1 A.105* a *cry2Ab2*, které rostlině poskytují ochranu proti některým škůdcům z řádu *Lepidoptera*.

Geneticky modifikovaná kukuřice MON-87411-9 exprimuje gen *dsSnf7 dsRNA*, který rostlině poskytuje ochranu proti bázlivci kukuřičnému (*Diabrotica virgifera*), gen *cry3Bb1*, který rostlině poskytuje ochranu proti některým škůdcům z řádu *Coleoptera*, a protein CP4 EPSPS, který rostlině propůjčuje schopnost tolerance vůči herbicidům na bázi glyfosátu.

Geneticky modifikovaná kukuřice DAS-4Ø278-9 exprimuje gen *aad-1*, který rostlině propůjčuje schopnost tolerance vůči herbicidům 2,4-dichlorfenoxycetátová kyselina (2,4-D) a aryloxyfenoxypionát (AOPP).

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 písmeni 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-89Ø34-3, MON-87411-9, DAS-4Ø278-9 a dále ověřené na kukuřici DP-ØØ4114-3 x MON-89Ø34-3 x MON-87411-9 x DAS-4Ø278-9;
- 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: AOCS 0906-E2 (pro MON-89Ø34-3) a AOCS 0215-B (pro MON-87411-9) dostupné prostřednictvím American Oil Chemists Society na adrese <https://www.aocs.org/crm#maize>. ERM®-BF439 a-e (pro DP-ØØ4114-3) a ERM®-BF433 a-d (pro DAS-4Ø278-9) dostupné prostřednictvím Společného výzkumného střediska Evropské komise na adrese <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>.

e) **Jednoznačný identifikační kód:**

DP-ØØ4114-3 x MON-89Ø34-3 x MON-87411-9 x DAS-4Ø278-9;

DAS-4Ø278-9 x DP-ØØ4114-3 x MON-87411-9;

MON-89Ø34-3 x DP-ØØ4114-3 x MON-87411-9;
MON-89Ø34-3 x DAS-4Ø278-9 x MON-87411-9;
MON-89Ø34-3 x DAS-4Ø278-9 x DP-ØØ4114-3;
DP-ØØ4114-3 x MON-87411-9;
DAS-4Ø278-9 x MON-87411-9;
DAS-4Ø278-9 x DP-ØØ4114-3;
MON-89Ø34-3 x DP-ØØ4114-3.

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.

[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.
