

II

(Nelegislativní akty)

ROZHODNUTÍ

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2015/683

ze dne 24. dubna 2015

o povolení uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici MON 87460 (MON 87460-4), sestávajících z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003

(oznámeno pod číslem C(2015) 2749)

(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 29. května 2009 podala společnost Monsanto Europe S.A. v souladu s články 5 a 17 nařízení (ES) č. 1829/2003 příslušnému orgánu Nizozemska žádost o uvedení potravin, složek potravin a krmiv, které obsahují kukuřici MON 87460, sestávajících z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh (dále jen „žádost“).
- (2) Žádost se rovněž vztahuje na uvedení kukuřice MON 87460 v produktech, které z ní sestávajících nebo ji obsahují, na trh pro jakákoli jiná použití než v potravinách a krmivech jako v případě jakékoli jiné kukuřice, s výjimkou pěstování.
- (3) V souladu s čl. 5 odst. 5 a čl. 17 odst. 5 nařízení (ES) č. 1829/2003 žádost obsahuje údaje a informace požadované přílohami III a IV směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES ⁽²⁾ a informace a závěry o hodnocení rizik provedeném v souladu se zásadami stanovenými v příloze II směrnice 2001/18/ES. Žádost rovněž zahrnuje plán monitorování účinků na životní prostředí v souladu s přílohou VII směrnice 2001/18/ES.
- (4) Dne 15. listopadu 2012 vydal Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „EFSA“) v souladu s články 6 a 18 nařízení (ES) č. 1829/2003 příznivé stanovisko. EFSA dospěl k závěru, že kukuřice MON 87460 popsaná v žádosti je s ohledem na možné účinky na lidské zdraví a zdraví zvířat nebo na životní prostředí a v souvislosti s jejím zamýšleným využitím stejně bezpečná jako její běžný protějšek a geneticky nemodifikované referenční odrůdy. EFSA provedl zvláštní posouzení rizik spojených s přítomností markerového genu antibiotické rezistence (*nptII*) v MON 87460. Podrobná analýza rizik spojených s teoreticky možným horizontálním přenosem genů nezjistila v souvislosti se zamýšleným využitím MON 87460 bezpečnostní rizika pro lidské zdraví, zdraví zvířat

⁽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).

nebo životní prostředí. Ve svém stanovisku zvážil EFSA také všechny konkrétní otázky a připomínky, které členské státy vznesly v rámci konzultace s příslušnými vnitrostátními orgány podle čl. 6 odst. 4 a čl. 18 odst. 4 uvedeného nařízení.

- (5) EFSA ve svém stanovisku rovněž dospěl k závěru, že žadatelem předložený plán monitorování životního prostředí sestávající z plánu celkového dohledu je v souladu se zamýšleným použitím daných produktů.
- (6) S ohledem na předcházející úvahy by mělo být povolení uděleno pro produkty obsahující kukuřici MON 87460, sestávající z ní nebo z ní vyrobené, jak jsou popsány v žádosti (dále jen „produkty“).
- (7) Každému geneticky modifikovanému organismu (dále jen „GMO“) by měl být přiřazen jednoznačný identifikační kód stanovený v nařízení Komise (ES) č. 65/2004 ⁽¹⁾.
- (8) Na základě stanoviska EFSA se zdá, že pro potraviny, složky potravin a krmiva, které obsahují kukuřici MON 87460, sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny, nejsou nutné žádné jiné zvláštní požadavky na označování než ty, které jsou stanoveny v čl. 13 odst. 1 a čl. 25 odst. 2 nařízení (ES) č. 1829/2003. Avšak v zájmu zajištění toho, že se produkty budou používat v rámci povolení stanoveného tímto rozhodnutím, by označení produktů, které obsahují GMO nebo z GMO sestávají, s výjimkou potravinářských produktů, pro něž se žádá o povolení, mělo také jasně uvádět, že dané produkty nesmějí být použity k pěstování.
- (9) Ustanovení čl. 4 odst. 6 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 ⁽²⁾ stanoví požadavky na označování produktů sestávajících z GMO nebo obsahujících GMO. Požadavky na sledovatelnost pro produkty obsahující GMO nebo sestávající z GMO jsou stanoveny v čl. 4 odst. 1 až 5 a požadavky na sledovatelnost pro potraviny a krmiva vyrobené z GMO jsou stanoveny v článku 5 uvedeného nařízení.
- (10) 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 rozhodnutím Komise 2009/770/ES ⁽³⁾. Stanovisko EFSA neopravňuje k uložení zvláštních podmínek nebo omezení pro uvedení produktů na trh a/nebo zvláštních podmínek nebo omezení pro jejich používání a nakládání s nimi, včetně požadavků na monitorování použití uvedených potravin a krmiv po uvedení na trh, ani žádných zvláštních podmínek týkajících se ochrany určitých ekosystémů/životního prostředí a/nebo zeměpisných oblastí, podle čl. 6 odst. 5 písm. e) a čl. 18 odst. 5 písm. e) nařízení (ES) č. 1829/2003.
- (11) Všechny příslušné informace o povolení produktů by se měly zapsat do registru EU pro geneticky modifikované potraviny a krmiva, jak je stanoveno v nařízení (ES) č. 1829/2003.
- (12) 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 ⁽⁴⁾.
- (13) Opatření stanovených tímto rozhodnutím byla konzultována se žadatelem.
- (14) Stálý výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat nezaujal stanovisko ve lhůtě stanovené předsedou. Považovalo se za nezbytné přijmout prováděcí předpis a předseda předložil předlohu prováděcího předpisu odvolacímu výboru k dalšímu projednání. Odvolací výbor nezaujal žádné stanovisko,

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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 modifikovaný organismus a jednoznačný identifikační kód

Geneticky modifikované kukuřici (*Zea mays* L.) MON 87460, uvedené v písmenu b) přílohy tohoto rozhodnutí, je přiřazen jednoznačný identifikační kód MON 87460-4 v souladu s nařízením (ES) č. 65/2004.

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 kukuřici MON 87460-4, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;
- b) krmiva, která obsahují kukuřici MON 87460-4, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;
- c) kukuřice MON 87460-4 v produktech, které ji obsahují 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 kukuřici MON 87460-4 nebo z ní sestávají, s výjimkou produktů uvedených v čl. 2 písm. a), musí být uvedena slova „není určeno k pěstování“.

Článek 4

Monitorování dopadů 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 rozhodnutím 2009/770/ES.

Článek 5

Registr EU

Informace uvedené v příloze tohoto rozhodnutí se v souladu s článkem 28 nařízení (ES) č. 1829/2003 zapisují do registru EU pro geneticky modifikované potraviny a krmiva.

Článek 6

Držitel povolení

Držitelem povolení je společnost Monsanto Europe S.A., Belgie, zastupující Monsanto Company, USA.

*Článek 7***Platnost**

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

*Článek 8***Určení**

Toto rozhodnutí je určeno společnosti Monsanto Europe S.A., Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Bruxelles, Belgie.

V Bruselu dne 24. dubna 2015.

Za Komisi

Vytenis ANDRIUKAITIS

člen Komise

PŘÍLOHA

a) **Žadatel a držitel povolení**

Název: Monsanto Europe S.A.

Adresa: Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Bruxelles, Belgie

jménem společnosti *Monsanto Company, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Spojené státy americké.*

b) **Určení a specifikace produktů**

- 1) potraviny a složky potravin, které obsahují kukuřici MON 8746Ø-4, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;
- 2) krmiva, která obsahují kukuřici MON 8746Ø-4, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobená;
- 3) kukuřice MON 8746Ø-4 v produktech, které ji obsahují nebo z ní sestávají, pro jakékoli jiné použití, než je uvedeno v bodech 1) a 2), s výjimkou pěstování.

Geneticky modifikovaná kukuřice MON 8746Ø-4, popsána v žádosti, exprimuje protein chladového šoku B (CspB) s cílem snížit ztráty na výnosu způsobené suchem. Gen *np111*, který podmiňuje rezistenci vůči kanamycinu a neomycinu, byl použit jako selekční marker v procesu genetické modifikace.

c) **Označování**

- 1) Pro účely zvláštních 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 MON 8746Ø-4 nebo z ní sestávají, s výjimkou produktů uvedených v čl. 2 písm. a), musí být uvedena slova „není určeno k pěstování“.

d) **Metoda detekce**

- případově specifická metoda založená na polymerázové řetězové reakci v reálném čase pro kvantifikaci kukuřice MON 8746Ø-4,
- validace na základě genomové DNA vyextrahované z osiva, provedená referenční laboratoří EU zřízenou podle nařízení (ES) č. 1829/2003 a zveřejněná na adrese <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>,
- referenční materiál: AOCS 0709-A a AOCS 0406-A dostupné u American Oil Chemists Society na adrese <http://www.aocs.org/tech/crm>.

e) **Jednoznačný identifikační kód**

MON 8746Ø-4

f) **Informace požadované na základě přílohy II Cartagenského protokolu o biologické bezpečnosti k Úmluvě o biologické rozmanitosti**

Informační systém pro biologickou bezpečnost [při oznámení se vloží do registru EU 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**

Plán monitorování účinků na životní prostředí v souladu s přílohou VII směrnice 2001/18/ES [při oznámení se vloží do registru EU pro geneticky modifikované potraviny a krmiva].

i) **Požadavky na monitorování po uvedení na trh pro použití potravin k lidské spotřebě**

Nejsou stanoveny.
