

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2015/684

ze dne 24. dubna 2015,

kterým se povoluje uvedení geneticky modifikované kukuřice NK603 (MON-ØØ6Ø3-6) na trh a obnovuje povolení pro stávající produkty z kukuřice NK603 (MON-ØØ6Ø3-6) podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003

(oznámeno pod číslem C(2015) 2753)

(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, čl. 11 odst. 3, čl. 19 odst. 3 a čl. 23 odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Rozhodnutím Komise 2004/643/ES ⁽²⁾ se v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES ⁽³⁾ povoluje uvedení krmiv, která obsahují kukuřici NK603 nebo z ní sestávají, a kukuřice NK603 v produktech, které z ní sestávají nebo ji obsahují, pro jakákoli jiná použití než v potravinách a krmivech, s výjimkou pěstování, na trh do 17. října 2014.
- (2) Rozhodnutím Komise 2005/448/ES ⁽⁴⁾ se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ⁽⁵⁾ povoluje uvedení potravin a složek potravin, které obsahují kukuřici NK603, sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh do 2. března 2015.
- (3) Potravinářské přídatné látky, doplňkové látky a krmné suroviny vyrobené z geneticky modifikované kukuřice NK603 byly na trh uvedeny předtím, než vstoupilo v platnost nařízení (ES) č. 1829/2003, a byly oznámeny jako stávající produkty v souladu s čl. 8 odst. 1 písm. b) a čl. 20 odst. 1 písm. b) uvedeného nařízení po jeho vstupu v platnost.
- (4) Dne 2. srpna 2005 společnost Monsanto Europe S.A. podala Evropské komisi žádost v souladu s články 11 a 23 nařízení (ES) č. 1829/2003 o obnovu povolení pro potravinářské přídatné látky, doplňkové látky a krmné suroviny vyrobené z kukuřice NK603, které byly předtím oznámeny jako stávající produkty v souladu s čl. 8 odst. 1 písm. b) a čl. 20 odst. 1 písm. b) uvedeného nařízení.
- (5) Dne 2. srpna 2005 společnost Monsanto Europe S.A. podala 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 NK603, sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh.
- (6) Tato žádost se rovněž vztahuje na uvedení na trh kukuřice NK603 v produktech, které z ní sestávají nebo ji obsahují, pro jakákoli jiná použití než v potravinách a krmivech jako jakákoli jiná kukuřice, včetně osiva pro pěstitelské účely.
- (7) V souladu s čl. 5 odst. 5 a čl. 17 odst. 5 nařízení (ES) č. 1829/2003 uvedená žádost obsahuje údaje a informace požadované přílohami III a IV směrnice 2001/18/ES a informace a závěry o hodnocení rizika provedeném v souladu se zásadami stanovenými v příloze II směrnice 2001/18/ES. Rovněž zahrnuje plán monitorování účinků na životní prostředí v souladu s přílohou VII směrnice 2001/18/ES.

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

⁽²⁾ Rozhodnutí Komise 2004/643/ES ze dne 19. července 2004 o uvedení výrobku z geneticky modifikované kukuřice (*Zea mays* L. linie NK603) s tolerancí vůči glyfosátům na trh v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES (Úř. věst. L 295, 18.9.2004, s. 35).

⁽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⁾ Rozhodnutí Komise 2005/448/ES ze dne 3. března 2005, kterým se povoluje uvádět na trh s potravinami a složkami potravin geneticky modifikovanou kukuřici druhu NK 603 jako novou potravinu či novou složku potravin podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 (Úř. věst. L 158, 21.6.2005, s. 20).

⁽⁵⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ze dne 27. ledna 1997 o nových potravinách a nových složkách potravin (Úř. věst. L 43, 14.2.1997, s. 1).

- (8) Dne 25. března 2008 poskytl příslušný španělský orgán a jeho komise pro biologickou bezpečnost Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (EFSA) své stanovisko týkající se hodnocení rizika pro životní prostředí v souladu s čl. 6 odst. 3 písm. c) a čl. 18 odst. 3 písm. c) nařízení (ES) č. 1829/2003 a dospěl k závěru, že na základě současného stavu vědeckých poznatků a po přezkumu stávajících informací a údajů poskytnutých žadatelem může španělská komise pro biologickou bezpečnost vydat příznivé stanovisko k uvedení kukuřice NK603 na trh v EU, za předpokladu, že budou provedeny návrhy a dodrženy podmínky stanovené ve zprávě o hodnocení rizika pro životní prostředí.
- (9) Dne 11. června 2009 vydal EFSA v souladu s články 6 a 18 nařízení (ES) č. 1829/2003 příznivé stanovisko k oběma žádostem. EFSA dospěl k závěru, že kukuřice NK603 popsaná v žádosti je s ohledem na možné účinky na lidské zdraví a zdraví zvířat a na životní prostředí stejně bezpečná jako odpovídající konvenční produkt⁽¹⁾. Ve svém stanovisku zvážil EFSA 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.
- (10) EFSA ve svém stanovisku dospěl rovněž k závěru, že žadatelem předložený plán monitorování životního prostředí je v souladu se zamýšleným použitím daných produktů.
- (11) Dne 14. března 2014 informovala společnost Monsanto Europe S.A. Evropskou komisi o svém rozhodnutí změnit rozsah výše uvedené nové žádosti tak, aby již neobsahovala povolení pro pěstování kukuřice NK603 v Evropské unii.
- (12) S ohledem na předcházející úvahy by mělo být povolení těmto produktům, s výjimkou pěstování, uděleno, přičemž plán monitorování životního prostředí by se měl přizpůsobit změněnému rozsahu.
- (13) Každému geneticky modifikovanému organismu (dále jen „GMO“) by měl být přiřazen jednoznačný identifikační kód, jak stanoví nařízení Komise (ES) č. 65/2004⁽²⁾.
- (14) Na základě stanoviska EFSA se zdá, že pro potraviny, složky potravin a krmiva, které obsahují kukuřici NK603, sestávají 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.
- (15) Ustanovení čl. 4 odst. 6 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003⁽³⁾ stanoví požadavky na označování produktů, které obsahují GMO nebo z nich sestávají. Požadavky na sledovatelnost u produktů, které obsahují GMO nebo z nich sestávají, jsou stanoveny v čl. 4 odst. 1 až 5 a pro potraviny a krmiva vyrobené z GMO jsou stanoveny v článku 5 uvedeného nařízení.
- (16) 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⁽⁴⁾. 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.
- (17) 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.

(1) <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2009-00626>

(2) 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).

(3) 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).

(4) 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).

- (18) 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 ⁽¹⁾.
- (19) Rozhodnutí 2004/643/ES a 2005/448/ES by měla být zrušena.
- (20) 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,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Geneticky modifikovaný organismus a jednoznačný identifikační kód

Geneticky modifikované kukuřici (*Zea mays* L.) NK603 uvedené v písmenu b) přílohy tohoto rozhodnutí se v souladu s nařízením (ES) č. 65/2004 přiřazuje jednoznačný identifikační kód MON-ØØ6Ø3-6.

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:

- potraviny a složky potravin, které obsahují kukuřici MON-ØØ6Ø3-6, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;
- krmiva, která obsahují kukuřici MON-ØØ6Ø3-6, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobena;
- kukuřice MON-ØØ6Ø3-6 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

- 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“.
- Na etiketě a v průvodních dokumentech produktů, které obsahují kukuřici MON-ØØ6Ø3-6 nebo z ní sestávají, s výjimkou produktů uvedených v čl. 2 písm. a), musí být uvedena slova „není určeno k pěstování“.

Článek 4

Monitorování účinků na životní prostředí

- Držitel povolení zajistí, aby byl zaveden a prováděn plán monitorování účinků na životní prostředí uvedený v písmeni h) přílohy.
- Držitel povolení každoročně předkládá Komisi zprávy o provádění a výsledcích činností stanovených v plánu monitorování v souladu s rozhodnutím 2009/770/ES.

⁽¹⁾ 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 5***Registr EU**

Informace uvedené v příloze tohoto rozhodnutí se v souladu s článkem 28 nařízení (ES) č. 1829/2003 zapíší 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***Zrušení**

Rozhodnutí 2004/643/ES a 2005/448/ES se zrušují.

*Článek 9***Určení**

Toto rozhodnutí je určeno společnosti Monsanto Europe S.A., Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Brusel, 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 Brusel, 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-ØØ6Ø3-6, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;

2) krmiva, která obsahují kukuřici MON-ØØ6Ø3-6, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobená;

3) kukuřice MON-ØØ6Ø3-6 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-ØØ6Ø3-6 popsána v žádostech exprimuje protein CP4 EPSPS, který rostlině propůjčuje schopnost tolerance k herbicidům na bázi glyfosátu.

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 etiketě a v průvodních dokumentech produktů, které obsahují kukuřici MON-ØØ6Ø3-6 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-ØØ6Ø3-6,

— validovaná referenční laboratoří EU zřízenou podle nařízení (ES) č. 1829/2003 na základě genomové DNA extrahované z certifikovaného referenčního materiálu, zveřejněná na adrese <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>

— referenční materiál: ERM®-BF415 dostupný v Institutu pro referenční materiály a měření (IRMM) Společného výzkumného střediska (JRC) Evropské komise na adrese <https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue>

e) **Jednoznačný identifikační kód**

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 [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.