

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2019/2085**ze dne 28. listopadu 2019**

o povolení uvádění produktů, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 a podkombinace MON 89034 × NK603 × DAS-40278-9, 1507 × NK603 × DAS-40278-9 a NK603 × DAS-40278-9, sestávají z nich nebo jsou z nich vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003

*(oznámeno pod číslem C(2019) 8419)***(Pouze 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 11. ledna 2013 podala společnost Dow AgroSciences Europe jménem společnosti Dow AgroSciences LLC v souladu s články 5 a 17 nařízení (ES) č. 1829/2003 příslušnému vnitrostátnímu orgánu Nizozemska žádost o uvádění potravin, složek potravin a krmiv, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh (dále jen „žádost“). Žádost se rovněž vztahovala na uvádění produktů, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 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 MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9, sestávají z nich nebo jsou z nich vyrobeny, na trh. Sedm z těchto podkombinací je již povoleno, a to: MON 89034 × 1507, povolena prováděcím rozhodnutím Komise 2013/650/EU ⁽²⁾; MON 89034 × NK603, povolena prováděcím rozhodnutím Komise (EU) 2018/1111 ⁽³⁾; 1507 × NK603, povolena prováděcím rozhodnutím Komise (EU) 2019/1306 ⁽⁴⁾; MON 89034 × 1507 × NK603, povolena prováděcím rozhodnutím Komise 2013/648/EU ⁽⁵⁾; a MON 89034 × 1507 × DAS-40278-9, MON 89034 × DAS-40278-9, 1507 × DAS-40278-9, povoleny prováděcím rozhodnutím Komise C(2019) 8425 ⁽⁶⁾.

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

⁽²⁾ Prováděcí rozhodnutí Komise 2013/650/EU ze dne 6. listopadu 2013, kterým se povoluje uvedení produktů obsahujících geneticky modifikovanou (GM) kukuřici MON 89034 × 1507 × MON88017 × 59122 (MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-88017-3 × DAS-59122-7), čtyři související GM kukuřice kombinující tři různé jednoduché GM události (MON89034 × 1507 × MON88017 (MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-88017-3), MON89034 × 1507 × 59122 (MON-89034-3 × DAS-01507-1 × DAS-59122-7), MON89034 × MON88017 × 59122 (MON-89034-3 × MON-88017-3 × DAS-59122-7), 1507 × MON 88017 × 59122 (DAS-01507-1 × MON-88017-3 × DAS-59122-7)) a čtyři související GM kukuřice kombinující dvě různé jednoduché GM události (MON89034 × 1507 (MON-89034-3 × DAS-01507-1), MON89034 × 59122 (MON-89034-3 × DAS-59122-7), 1507 × MON88017 (DAS-01507-1 × MON-88017-3), MON 88017 × 59122 (MON-88017-3 × DAS-59122-7)) nebo z nich sestávajících či vyrobených na trh v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 (Úř. věst. L 302, 13.11.2013, s. 47).

⁽³⁾ Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2018/1111 ze dne 3. srpna 2018 o povolení uvádění produktů, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici MON 87427 × MON 89034 × NK603 (MON-87427-7 × MON-89034-3 × MON-00603-6) a geneticky modifikovanou kukuřici kombinující dvě z událostí MON 87427, MON 89034 a NK603, sestávají z nich nebo jsou z nich vyrobeny, na trh a o zrušení rozhodnutí 2010/420/EU (Úř. věst. L 203, 10.8.2018, s. 20).

⁽⁴⁾ 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-01507-1 × MON-00603-6), 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).

⁽⁵⁾ Prováděcí rozhodnutí Komise 2013/648/EU ze dne 6. listopadu 2013, kterým se povoluje uvedení produktů, jež obsahují geneticky modifikovanou kukuřici MON89034 × 1507 × NK603 (MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-00603-6), sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 (Úř. věst. L 302, 13.11.2013, s. 38).

⁽⁶⁾ Prováděcí rozhodnutí Komise o povolení uvádění produktů, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × 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, sestávají z nich nebo jsou z nich vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003.

- (3) Toto rozhodnutí se vztahuje na tři zbývající podkombinace uvedené v žádosti: MON 89034 × NK603 × DAS-40278-9; 1507 × NK603 × DAS-40278-9 a NK603 × DAS-40278-9.
- (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 ⁽⁷⁾. 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 16. ledna 2019 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 MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 a její podkombinace, popsané v žádosti, jsou stejně bezpečné jako její geneticky nemodifikovaný komparátor a testované geneticky nemodifikované referenční odrůdy, pokud jde o potenciální účinky na lidské zdraví, zdraví zvířat a životní prostředí.
- (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) S ohledem na tyto závěry by se mělo povolit uvádět na trh produkty, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 a tři podkombinace uvedené ve 3. bodě odůvodnění a vyjmenované v žádosti, sestávající z nich nebo jsou z nich vyrobeny, pro použití uvedená v žádosti.
- (9) Dopisem ze dne 13. září 2018 informovala společnost Dow AgroSciences Europe Komisi, že novým zástupcem společnosti Dow AgroSciences LLC, Spojené státy americké je v Unii společnost Dow AgroSciences Distribution S. A.S. se sídlem ve Francii. V dopisech ze dne 7. září 2018 a 12. října 2018 potvrdily společnosti Dow AgroSciences Distribution S.A.S. a Dow AgroSciences LLC svůj souhlas.
- (10) 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.
- (11) Na základě stanoviska úřadu se zdá, že pro produkty, na nějž se vztahuje toto rozhodnutí, nejsou nutné 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 nadále používat v rámci povolení uděleného tímto rozhodnutím, mělo by označení produktů, na něž se vztahuje toto rozhodnutí, s výjimkou potravinářských produktů, jasně uvádět, že dané produkty 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), Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 and subcombinations independently of their origin for food and feed uses, import and processing, under Regulation (EC) No 1829-2003 (application EFSA-GMO-NL-2013-112). EFSA Journal 2019;17(1):5522.

⁽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).

- (12) Aby bylo možné zohlednit provádění a výsledky činností stanovených v plánu monitorování účinků na životní prostředí, měl by držitel povolení každoročně předkládat zprávy vypracované v souladu s požadavky na standardní formáty zpráv stanovenými v rozhodnutí Komise 2009/770/ES⁽¹⁾.
- (13) Stanovisko úřadu neopravňuje k uložení zvláštních podmínek nebo omezení pro uvedení produktů na trh, pro jejich použití a nakládání s nimi, včetně požadavků na monitorování týkajících se spotřeby uvedených potravin a krmiv 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.
- (14) 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.
- (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⁽²⁾.
- (16) 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 MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9 pro geneticky modifikovanou kukuřici MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9;
- b) jednoznačný identifikační kód MON-89Ø34-3 × MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9 pro geneticky modifikovanou kukuřici MON 89034 × NK603 × DAS-40278-9;
- c) jednoznačný identifikační kód DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9 pro geneticky modifikovanou kukuřici 1507 × NK603 × DAS-40278-9;
- d) jednoznačný identifikační kód MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9 pro geneticky modifikovanou kukuřici NK603 × DAS-40278-9.

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;

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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 činností stanovených v plánu monitorování a o jejich výsledcích v souladu s rozhodnutím 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 Dow AgroSciences LLC, Spojené státy americké, zastoupená v Unii společností Dow AgroSciences Distribution S.A.S., Francie.

Článek 8

Platnost

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

*Článek 9***Určení**

Toto rozhodnutí je určeno společnosti Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 1 bis, avenue du 8 mai 1945, 78280 Guyancourt, Francie.

V Bruselu dne 28. listopadu 2019.

Za Komisi

Vytenis ANDRIUKAITIS

člen Komise

PŘÍLOHA

a) **Žadatel a držitel povolení:**

Název: Dow AgroSciences LLC

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

Zastoupení v Unii: Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 1 bis, avenue du 8 mai 1945, 78280 Guyancourt, Francie.

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 MON-89Ø34-3 exprimuje geny *cry1A.105* a *cry2Ab2*, které rostlině poskytují ochranu proti některým škůdcům z řádu Lepidoptera.

Geneticky modifikovaná kukuřice DAS-Ø15Ø7-1 exprimuje gen *cry1F*, který rostlině poskytuje ochranu proti některým škůdcům z řádu Lepidoptera, a gen *pat*, který rostlině propůjčuje schopnost tolerance vůči herbicidům na bázi glufosinátu amonného.

Geneticky modifikovaná kukuřice MON-ØØ6Ø3-6 exprimuje gen *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 kukuřici uvedenou v písmenu e) nebo z ní sestávají, s výjimkou produktů uvedených v písm. b) bodě 1 této přílohy, 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 MON-89Ø34-3, DAS-Ø15Ø7-1, MON-ØØ6Ø3-6 a DAS-4Ø278-9 a dále ověřené na kukuřici s kombinovanými událostmi MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9.
- 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 (pro MON-89Ø34-3) je dostupný prostřednictvím American Oil Chemists Society na adrese <https://www.aocs.org/crm#maize> a ERM®-BF418 (pro DAS-Ø15Ø7-1), ERM®-BF415 (pro MON-ØØ6Ø3-6) a ERM®-BF433 (pro DAS-4Ø278-9) jsou dostupné prostřednictvím Společného výzkumného střediska (JRC) Evropské komise na adrese <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue>.

e) **Jednoznačné identifikační kódy:**

MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9;

MON-89Ø34-3 × MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9;

DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9;

MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9.

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