

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2021/62,**ze dne 22. ledna 2021****o obnovení povolení pro uvádění produktů, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici MIR604 (SYN-IR604-5), sestávajících z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003***(oznámeno pod číslem C(2021) 260)***(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. 11 odst. 3 a čl. 23 odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Rozhodnutím Komise 2009/866/ES ⁽²⁾ bylo povoleno uvádět na trh potraviny a krmiva, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici MIR604, sestávajících z ní nebo jsou z ní vyrobeny. Oblast působnosti uvedeného povolení se rovněž vztahuje na uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici MIR604 nebo z ní sestávají, na trh pro jiná použití než v potravinách a krmivech, s výjimkou pěstování.
- (2) Dne 26. července 2018 podal držitel povolení společnost Syngenta Crop Protection NV/SA jménem společnosti Syngenta Crop Protection AG Komisi žádost o obnovení uvedeného povolení podle článků 11 a 23 nařízení (ES) č. 1829/2003.
- (3) Dne 7. listopadu 2019 vydal Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) v souladu s články 6 a 18 nařízení (ES) č. 1829/2003 příznivé stanovisko ⁽³⁾. Úřad dospěl k závěru, že žádost o obnovení neobsahovala důkazy o nových nebezpečích, změněné expozici nebo vědecké nejistotě, jež by vedly ke změně závěrů původního hodnocení rizika geneticky modifikované kukuřice MIR604, které úřad přijal v roce 2009 ⁽⁴⁾.
- (4) 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.
- (5) Úřad dospěl rovněž k závěru, že plán monitorování účinků na životní prostředí, který předložil žadatel a který sestává z plánu celkového dohledu, je v souladu se zamýšleným použitím daných produktů.
- (6) S ohledem na tyto závěry by mělo být obnoveno povolení uvádět na trh potraviny a krmiva, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici MIR604, sestávajících z ní nebo jsou z ní vyrobeny, a produkty, které ji obsahují nebo z ní sestávají, pro jiná použití než v potravinách a krmivech, s výjimkou pěstování.

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

⁽²⁾ Rozhodnutí Komise 2009/866/ES ze dne 30. listopadu 2009 o povolení uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici MIR604 (SYN-IR604-5), sestávajících z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 (Úř. věst. L 314, 1.12.2009, s. 102).

⁽³⁾ EFSA GMO Panel (vědecká komise pro geneticky modifikované organismy při EFSA), 2019. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize MIR604 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-013). EFSA Journal 2019;17(11):5846.

⁽⁴⁾ Evropský úřad pro bezpečnost potravin, 2009. Scientific Opinion - Application (Reference EFSA-GMO-UK-2005-11) for the placing on the market of insect-resistant genetically modified maize MIR604 event, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Syngenta Seeds S.A.S. on behalf of Syngenta Crop Protection AG. EFSA Journal 2009;7(7):1193.

- (7) V souvislosti s původním povolením podle rozhodnutí 2009/866/ES byl geneticky modifikované kukuřici MIR604 přiřazen jednoznačný identifikační kód v souladu s nařízením Komise (ES) č. 65/2004⁽⁵⁾. Uvedený jednoznačný identifikační kód by se měl používat i nadále.
- (8) Pro produkty, na něž se vztahuje toto rozhodnutí, se nejví 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⁽⁶⁾. Aby se však zajistilo, že se produkty, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici MIR604 nebo z ní sestávají, budou nadále používat v rámci povolení uděleného tímto rozhodnutím, mělo by označení uvedených produktů, s výjimkou potravinářských produktů, jasně uvádět, že nejsou určeny k pěstování.
- (9) 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⁽⁷⁾.
- (10) Stanovisko úřadu neopravňuje k uložení zvláštních podmínek nebo omezení pro uvádění produktů na trh, pro jejich použití a nakládání s nimi, včetně požadavků na monitorování týkajících se spotřeby potravin a krmiv, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici MIR604, sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny, 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.
- (11) 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.
- (12) 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⁽⁸⁾.
- (13) 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 modifikovaný organismus a jednoznačný identifikační kód

Geneticky modifikované kukuřici (*Zea mays* L.) MIR604, uvedené v písmenu b) přílohy tohoto rozhodnutí, je v souladu s nařízením (ES) č. 65/2004 přiřazen jednoznačný identifikační kód SYN-IR6Ø4-5.

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ 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).

⁽⁸⁾ 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

Obnovení povolení

V souladu s podmínkami stanovenými v tomto rozhodnutí se obnovuje povolení pro uvádění těchto produktů na trh:

- a) potraviny a složky potravin, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici SYN-IR6Ø4-5, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;
- b) krmiva, která obsahují geneticky modifikovanou kukuřici SYN-IR6Ø4-5, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobena;
- c) produkty, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici SYN-IR6Ø4-5 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 SYN-IR6Ø4-5 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 SYN-IR6Ø4-5 se použije metoda stanovená v písmenu d) přílohy.

Článek 5

Plán 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 Syngenta Crop Protection AG, Švýcarsko, v Unii zastupovaná společností Syngenta Crop Protection NV/SA, Belgie.

*Článek 8***Platnost**

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

*Článek 9***Určení**

Toto rozhodnutí je určeno společnosti Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise, 489, 1050 Brusel, Belgie.

V Bruselu dne 22. ledna 2021.

Za Komisi
Stella KYRIAKIDES
členka Komise

PŘÍLOHA

a) **Žadatel a držitel povolení**

Název: Syngenta Crop Protection AG
Adresa: Rosentalstrasse 67, CH-4058 Basilej, Švýcarsko

Zastoupení v Unii: Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise, 489, 1050 Brusel, Belgie.

b) **Určení a specifikace produktů**

- 1) potraviny a složky potravin, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici SYN-IR6Ø4-5, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;
- 2) krmiva, která obsahují geneticky modifikovanou kukuřici SYN-IR6Ø4-5, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;
- 3) produkty, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici SYN-IR6Ø4-5 nebo z ní sestávají, pro jakékoli jiné použití, než je uvedeno v bodech 1) a 2), s výjimkou pěstování.

Geneticky modifikovaná kukuřice SYN-IR6Ø4-5 exprimuje gen *mcry3A*, který rostlině poskytuje ochranu proti některým škůdcům z řádu *Coleoptera*, a gen *pmi*, který byl použit jako selekční marker.

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 a v průvodních dokumentech produktů, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici SYN-IR6Ø4-5 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 specifická metoda založená na polymerázové řetězové reakci v reálném čase pro detekci geneticky modifikované kukuřice SYN-IR6Ø4-5.
- 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: ERM®-BF423 je dostupný prostřednictvím Společného výzkumného střediska Evropské komise na adrese: <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue>.

e) **Jednoznačný identifikační kód**

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 pro geneticky modifikované potraviny a krmiva].

g) **Podmínky nebo omezení pro uvádění produktů na trh, jejich používání 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 Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES ⁽¹⁾.

[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.

⁽¹⁾ 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).