



2023/2143

17.10.2023

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2023/2143

ze dne 13. října 2023,

kterým se obnovuje povolení pro uvádění produktů, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici MIR162, sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 a kterým se mění prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2016/1685, (EU) 2019/1305 a (EU) 2019/2087, pokud jde o referenční materiál

(oznámeno pod číslem C(2023) 6736)

(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. 9 odst. 2, čl. 11 odst. 3, čl. 21 odst. 2 a čl. 23 odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Prováděcím rozhodnutím Komise 2012/651/EU ⁽²⁾ bylo povoleno uvádět na trh potraviny a krmiva, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici MIR162, sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny. Oblast působnosti uvedeného povolení se rovněž vztahovala na uvádění jiných produktů než potravin a krmiv, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici MIR162 nebo z ní sestávají, na trh pro stejná použití, jaká má jakákoli jiná kukuřice, s výjimkou pěstování.
- (2) Dne 12. února 2021 podala společnost Syngenta Crop Protection NV/SA se sídlem v Belgii jménem společnosti Syngenta Crop Protection AG se sídlem ve Švýcarsku Komisi žádost o obnovení povolení podle článků 11 a 23 nařízení (ES) č. 1829/2003.
- (3) Dne 22. září 2022 vydal Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) příznivé vědecké 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 MIR162, které úřad přijal v roce 2012 ⁽⁴⁾.
- (4) Ve svém vědeckém 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.

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

⁽²⁾ Prováděcí rozhodnutí Komise 2012/651/EU ze dne 18. října 2012 o povolení uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici MIR162 (SYN-IR162-4), sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 (Úř. věst. L 290, 20.10.2012, s. 14).

⁽³⁾ EFSA GMO Panel (komise EFSA pro geneticky modifikované organismy), 2022. Scientific Opinion on Assessment of genetically modified maize MIR162 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-025). EFSA Journal 2022;20(9):7562, s. 13. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7562>

⁽⁴⁾ EFSA GMO Panel (komise EFSA pro geneticky modifikované organismy), 2012. Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-DE-2010-82) for the placing on the market of insect-resistant genetically modified maize MIR162 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Syngenta. EFSA Journal 2012; 10(6):2756, s. 37. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2012.2756>

- (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) Dne 17. dubna 2023 vydal úřad prohlášení doplňující jeho vědecké stanovisko ⁽⁵⁾, v němž zohlednil dodatečné informace poskytnuté veřejností. Úřad nezjistil žádné důsledky dodatečných informací pro bezpečnost geneticky modifikované kukuřice MIR162 pro potraviny a krmiva nebo pro životní prostředí a potvrdil, že závěry jeho vědeckého stanoviska zůstávají v platnosti.
- (7) S ohledem na tyto závěry by mělo být obnoveno povolení uvádět na trh potraviny a krmiva, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici MIR162, sestávající 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.
- (8) V souvislosti s původním povolením podle prováděcího rozhodnutí 2012/651/EU byl geneticky modifikované kukuřici MIR162 přiřazen jednoznačný identifikační kód v souladu s nařízením Komise (ES) č. 65/2004 ⁽⁶⁾. Uvedený jednoznačný identifikační kód by se měl používat i nadále.
- (9) 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 ⁽⁷⁾. Aby se však zajistilo, že se produkty, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici MIR162 nebo z ní sestávají, budou nadále 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.
- (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 požadavky stanovenými v rozhodnutí Komise 2009/770/ES ⁽⁸⁾.
- (11) 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 MIR162, sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny, po uvedení na trh, ani pro ochranu 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.

⁽⁵⁾ EFSA GMO Panel (komise EFSA pro geneticky modifikované organismy), 2023. Statement on the risk assessment of additional information on maize MIR162. EFSA Journal 2023;21(4):7935, s. 8. <https://10.0.11.87/j.efsa.2023.7935>

⁽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).

⁽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).

- (12) Dne 26. října 2022 informovala společnost Syngenta Crop Protection NV/SA jménem společnosti Syngenta Crop Protection AG Komisi o změně poskytovatele referenčního materiálu geneticky modifikované kukuřice MIR162. Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2016/1685 ⁽⁹⁾, (EU) 2019/1305 ⁽¹⁰⁾ a (EU) 2019/2087 ⁽¹¹⁾ by proto měla být změněna za účelem aktualizace údajů, pokud jde o odkazy na internetové stránky, jejichž prostřednictvím jsou dostupné příslušné certifikované referenční materiály pro geneticky modifikovanou kukuřici MIR162.
- (13) 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.
- (14) 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 ⁽¹²⁾.
- (15) Stálý výbor pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva nevydal ve lhůtě stanovené předsedou stanovisko. Tento prováděcí akt byl považován za nezbytný 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.) MIR162 uvedené v příloze je v souladu s nařízením (ES) č. 65/2004 přiřazen jednoznačný identifikační kód SYN-IR162-4.

Článek 2

Obnovení povolení

Povolení k uvedení těchto produktů na trh se obnovuje, pokud jde o:

- potraviny a složky potravin, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici SYN-IR162-4, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;
- krmiva, která obsahují geneticky modifikovanou kukuřici SYN-IR162-4, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;
- produkty, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici SYN-IR162-4 nebo z ní sestávají, pro jakékoli jiné použití, než je uvedeno v písmenech a) a b), s výjimkou pěstování.

⁽⁹⁾ Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2016/1685 ze dne 16. září 2016 o povolení uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21 a geneticky modifikované kukuřice kombinující dvě nebo tři události Bt11, MIR162, MIR604 a GA21, sestávající z nich nebo jsou z nich vyrobeny, na trh a o zrušení rozhodnutí 2010/426/EU, 2011/892/EU, 2011/893/EU a 2011/894/EU (Úř. věst. L 254, 20.9.2016, s. 22).

⁽¹⁰⁾ Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2019/1305 ze dne 26. července 2019 o povolení uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21 a podkombinace Bt11 × MIR162 × 1507, MIR162 × 1507 × GA21 a MIR162 × 1507, sestávající 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. 69).

⁽¹¹⁾ Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2019/2087 ze dne 28. listopadu 2019 o povolení uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 a geneticky modifikovanou kukuřici kombinující dvě, tři, čtyři nebo pět jednoduchých událostí Bt11, MIR162, MIR604, 1507, 5307 a GA21, 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. 94).

⁽¹²⁾ 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 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-IR162-4 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 SYN-IR162-4 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, zastoupená v Unii společností Syngenta Crop Protection NV/SA.

Článek 8

Platnost

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

Článek 9

Změna prováděcího rozhodnutí (EU) 2016/1685

V příloze se písm. d) bod 3 nahrazuje tímto:

- „3) Referenční materiál: ERM®-BF412 (pro SYN-BTØ11-1), ERM®-BF446 (pro SYN-IR162-4) a ERM®-BF423 (pro SYN-IR6Ø4-5) jsou dostupné prostřednictvím Společného výzkumného střediska (JRC) Evropské komise na adrese: <https://crm.jrc.ec.europa.eu/> a AOCS 0407-A a AOCS 0407-B (pro MON-ØØØ21-9) jsou dostupné prostřednictvím American Oil Chemists Society na adrese: <https://www.aocs.org/crm>.“

Článek 10

Změna prováděcího rozhodnutí (EU) 2019/1305

V příloze se písm. d) bod 3 nahrazuje tímto:

- „3) Referenční materiál: ERM®-BF412 (pro SYN-BTØ11-1), ERM®-BF446 (pro SYN-IR162-4) a ERM®-BF418 (pro DAS-Ø15Ø7-1) jsou dostupné prostřednictvím Společného výzkumného střediska (JRC) Evropské komise na adrese: <https://crm.jrc.ec.europa.eu/> a AOCS 0407-A a AOCS 0407-B (pro MON-ØØØ21-9) jsou dostupné prostřednictvím American Oil Chemists Society na adrese: <https://www.aocs.org/crm>.“

Článek 11

Změna prováděcího rozhodnutí (EU) 2019/2087

V příloze se písm. d) bod 3 nahrazuje tímto:

- „3) Referenční materiál: ERM®-BF412 (pro SYN-BTØ11-1), ERM®-BF446 (pro SYN-IR162-4), ERM®-BF423 (pro SYN-IR6Ø4-5) a ERM®-BF418 (pro DAS-Ø15Ø7-1) jsou dostupné prostřednictvím Společného výzkumného střediska (JRC) Evropské komise na adrese: <https://crm.jrc.ec.europa.eu/> a AOCS 0411-C a 0411-D (pro SYN-Ø53Ø7-1) a AOCS 0407-A a 0407-B (pro MON-ØØØ21-9) jsou dostupné prostřednictvím American Oil Chemists Society na adrese: <https://www.aocs.org/crm>.“

Článek 12

Určení

Toto rozhodnutí je určeno společnosti Syngenta Crop Protection AG, Rosentalstrasse 67, CH-4058 Basilej, Švýcarsko, zastupované v Unii společností Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise 489, 1050 Brusel, Belgie.

V Bruselu dne 13. října 2023.

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-IR162-4, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;
- 2) krmiva, která obsahují geneticky modifikovanou kukuřici SYN-IR162-4, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;
- 3) produkty, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici SYN-IR162-4 nebo z ní sestávají, pro jakékoli jiné použití, než je uvedeno v bodech 1 a 2, s výjimkou pěstování.

Geneticky modifikovaná kukuřice SYN-IR162-4 exprimuje gen *vip3Aa20*, který zajišťuje odolnost proti některým škůdcům z řádu *Lepidoptera*, 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-IR162-4 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 kvantitativní polymerázové řetězové reakci v reálném čase pro detekci geneticky modifikované kukuřice SYN-IR162-4.
- 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®-BF446 je dostupný prostřednictvím Společného výzkumného střediska (JRC) Evropské komise na adrese <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>

e) **Jednoznačný identifikační kód:**

SYN-IR162-4

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 Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES (*).

[Odkaz: plán zveřejněný v registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva].

(*) 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).

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.
