



2024/1828

4.7.2024

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2024/1828

ze dne 2. července 2024

o obnovení povolení pro uvádění krmiv, která obsahují geneticky modifikovanou kukuřici MON 810 nebo z ní sestávají, a potravin a krmiv z ní vyrobených na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 a o zrušení prováděcího rozhodnutí Komise (EU) 2017/1207

(oznámeno pod číslem C(2024) 4493)

(Pouze 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 ⁽¹⁾, a zejména na čl. 11 odst. 3 a čl. 23 odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Prováděcím rozhodnutím Komise 2013/649/EU ⁽²⁾ bylo povoleno uvedení pylu z geneticky modifikované kukuřice MON 810 jako potravin nebo v potravinách a složkách potravin na trh.
- (2) Prováděcím rozhodnutím Komise (EU) 2017/1207 ⁽³⁾ bylo obnoveno povolení uvádět na trh stávající potraviny a složky potravin vyrobené z geneticky modifikované kukuřice MON 810, s výjimkou pylu, krmiv, která obsahují geneticky modifikovanou kukuřici MON 810, sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny, a produktů, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici MON 810 nebo z ní sestávají, pro jakékoli jiné použití než v potravinách nebo krmivech, s výjimkou pěstování.
- (3) Dne 6. října 2022 předložila společnost Bayer Agriculture BV se sídlem v Belgii jménem společnosti Bayer CropScience LP se sídlem ve Spojených státech Komisi žádost o obnovení prováděcího rozhodnutí 2013/649/EU a prováděcího rozhodnutí (EU) 2017/1207. V souladu s čl. 11 odst. 4 nařízení (ES) č. 1829/2003 byla platnost povolení geneticky modifikovaného pylu vyrobeného z geneticky modifikované kukuřice MON 810 pro použití v potravinách, na něž se vztahuje prováděcí rozhodnutí 2013/649/EU, bez dalšího prodloužena, dokud nebude přijato rozhodnutí o žádosti o obnovení.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1829/oj>.

⁽²⁾ Prováděcí rozhodnutí Komise 2013/649/EU ze dne 6. listopadu 2013, kterým se povoluje uvedení pylu z kukuřice MON 810 (MON-ØØ81Ø-6) na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 (Úř. věst. L 302, 13.11.2013, s. 44, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2013/649/oj).

⁽³⁾ Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2017/1207 ze dne 4. července 2017, kterým se obnovuje povolení pro uvádění produktů z geneticky modifikované kukuřice MON 810 (MON-ØØ81Ø-6) na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 (Úř. věst. L 173, 6.7.2017, s. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2017/1207/oj).

- (4) Dne 19. ledna 2024 vydal Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) příznivé vědecké stanovisko ⁽⁴⁾. Úřad dospěl k závěru, že žádost o obnovení neobsahovala důkazy o žádných nových nebezpečích, změněné expozici nebo vědecké nejistotě, jež by vedly ke změně závěrů původního posouzení rizika geneticky modifikované kukuřice MON 810, které úřad přijal v roce 2009 ⁽⁵⁾ a 2012 ⁽⁶⁾.
- (5) 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.
- (6) 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.
- (7) S ohledem na tyto závěry by mělo být obnoveno povolení pro uvádění na trh krmiv, která obsahují geneticky modifikovanou kukuřici MON 810, sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny, potravin a složek potravin vyrobených z geneticky modifikované kukuřice MON 810, včetně pylu vyrobeného z geneticky modifikované kukuřice MON 810 jako potravin nebo v potravinách a složkách potravin, a produktů, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici MON 810 nebo z ní sestávají, pro jiná použití než v potravinách a krmivech, s výjimkou pěstování.
- (8) V souvislosti s původním povolením podle prováděcího rozhodnutí 2013/649/EU byl geneticky modifikované kukuřici MON 810 přiřazen jednoznačný identifikační kód v souladu s nařízením Komise (ES) č. 65/2004 ⁽⁷⁾.
- (9) Pro produkty, na něž se vztahuje toto rozhodnutí, se nejvíce 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 ⁽⁸⁾.
- (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 ⁽⁹⁾.

⁽⁴⁾ EFSA GMO Panel (vědecká komise EFSA pro geneticky modifikované organismy), 2024. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize MON 810 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (dossier GMFF-2022-9450). EFSA Journal 2024;22:e8489, 13 s. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8489>.

⁽⁵⁾ EFSA GMO Panel (vědecká komise pro geneticky modifikované organismy při EFSA), 2009. Scientific Opinion on applications (EFSA-GMO-RX-MON810) for renewal of authorisation for the continued marketing of (1) existing food and food ingredients produced from genetically modified insect resistant maize MON810; (2) feed consisting of and/or containing maize MON810, including the use of seed for cultivation; and of (3) food and feed additives, and feed materials produced from maize MON810, all under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto; EFSA Journal 2009;1149, 1-85, 85 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2009.1149>.

⁽⁶⁾ EFSA GMO Panel (vědecká komise pro geneticky modifikované organismy při EFSA), 2012. Scientific Opinion on an application (EFSA-GMO-NL-2012-107) for the placing on the market of maize MON 810 pollen under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto; EFSA Journal 2012;10(12):3022, 9 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2012.3022>.

⁽⁷⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/65/oj>).

⁽⁸⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1830/oj>).

⁽⁹⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2009/770/oj>).

- (11) Stanovisko úřadu neopravňuje k uložení zvláštních podmínek nebo omezení pro uvádění krmiv, která obsahují geneticky modifikovanou kukuřici MON 810, sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobená, a potravin a složek potravin vyrobených z geneticky modifikované kukuřice MON 810 na trh, pro jejich použití a nakládání s nimi, včetně požadavků na monitorování týkajících se spotřeby 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.
- (12) 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.
- (13) Jelikož se ustanovení tohoto rozhodnutí překrývají s ustanoveními prováděcího rozhodnutí (EU) 2017/1207, a z důvodů právní jistoty by prováděcí rozhodnutí (EU) 2017/1207 mělo být zrušeno.
- (14) Toto rozhodnutí má být oznámeno prostřednictvím Informačního systému pro biologickou bezpečnost smluvními stranami Cartagenaského 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 ⁽¹⁰⁾.
- (15) Stálý výbor pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva nevydal stanovisko ve lhůtě stanovené jeho předsedou. 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.) MON 810, uvedené v písmenu b) přílohy tohoto rozhodnutí, se v souladu s nařízením (ES) č. 65/2004 přiřazuje jednoznačný identifikační kód MON-ØØ81Ø-6.

Článek 2

Obnovení povolení

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

- a) potraviny a složky potravin, které jsou vyrobeny z geneticky modifikované kukuřice MON-ØØ81Ø-6;
- b) krmiva, která obsahují geneticky modifikovanou kukuřici MON-ØØ81Ø-6, sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobená;
- c) produkty, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici MON-ØØ81Ø-6 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“.

⁽¹⁰⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1946/oj>).

Článek 4**Metoda detekce**

Pro detekci geneticky modifikované kukuřice MON-ØØ81Ø-6 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 písmeni 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**Zrušení**

Prováděcí rozhodnutí (EU) 2017/1207 se zrušuje.

Článek 8**Držitel povolení**

Držitelem povolení je společnost Bayer CropScience LP, zastupovaná v Unii společností Bayer Agriculture BV.

Článek 9**Platnost**

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

Článek 10**Určení**

Toto rozhodnutí je určeno společnosti Bayer CropScience LP, 800 N, Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Spojené státy, zastoupené v Unii společností Bayer Agriculture BV, Haven 627, Scheldelaan 460, B-2040 Antverpy, Belgie.

V Bruselu dne 2. července 2024.

Za Komisi
Stella KYRIAKIDES
členka Komise

PŘÍLOHA

a) **Žadatel a držitel povolení:**

Název: Bayer CropScience LP

Adresa: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Spojené státy americké

Zastoupení v Unii: Bayer Agriculture BV, Haven 627, Scheldelaan 460, B-2040 Antverpy, Belgie.

b) **Určení a specifikace produktů:**

- 1) potraviny a složky potravin, které jsou vyrobeny z geneticky modifikované kukuřice MON-ØØ81Ø-6;
- 2) krmiva, která obsahují geneticky modifikovanou kukuřici MON-ØØ81Ø-6, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobená;
- 3) produkty, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici MON-ØØ81Ø-6 nebo z ní sestávají, pro jakékoli jiné použití, než je uvedeno v bodech 1) a 2), s výjimkou pěstování.

Geneticky modifikovaná kukuřice MON-ØØ81Ø-6 exprimuje gen *Cry1Ab*, který rostlině poskytuje ochranu proti některým hmyzím škůdcům z řádu *Lepidoptera*, včetně zavíječe kukuřičného (*Ostrinia nubilalis*) a mūr rodu *Sesamia* spp.

c) **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“.

d) **Metoda detekce:**

- 1) případově specifická metoda založená na kvantitativní polymerázové řetězové reakci v reálném čase pro detekci geneticky modifikované kukuřice MON-ØØ81Ø-6;
- 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-BF413 a ERM-AD413 dostupné ve Společném výzkumném středisku (JRC) Evropské komise na adrese <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>.

e) **Jednoznačný identifikační kód:**

MON-ØØ81Ø-6

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 ⁽¹⁾
[Odkaz: plán zveřejněný v registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva].
- i) **Plán monitorování po uvedení na trh:**
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.

⁽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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>).