PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2026/518

ze dne 10. března 2026

o obnovení povolení pro uvádění produktů, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici T25 (ACS-ZMØØ3-2), sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003

(oznámeno pod číslem C(2026) 1507)

(Pouze německé 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) Datum, kdy byly potraviny a složky potravin vyrobené z geneticky modifikované kukuřice T25, krmiva, která obsahují geneticky modifikovanou kukuřici T25, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobena, a osivo kukuřice T25 určené k pěstování poprvé uvedeny na trh v Unii, bylo Komisi oznámeno ve lhůtě stanovené v čl. 8 odst. 1 písm. a) a čl. 20 odst. 1 písm. a) nařízení (ES) č. 1829/2003.

(2) Prováděcím rozhodnutím Komise (EU) 2015/697 ([2]) bylo obnoveno povolení uvádět na trh potraviny a složky potravin vyrobené z geneticky modifikované kukuřice T25 a krmiva, která obsahují geneticky modifikovanou kukuřici T25, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobena. Prováděcím rozhodnutím (EU) 2015/697 bylo rovněž povoleno uvádět na trh potraviny a složky potravin, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici T25 nebo z ní sestávají, a produkty jiné než potraviny a krmiva, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici T25 nebo z ní sestávají, pro stejná použití jako jiná kukuřice, s výjimkou pěstování.

(3) Dne 22. března 2024 předložila společnost BASF SE, se sídlem v Německu, jménem společnosti BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, se sídlem ve Spojených státech (dále jen „žadatel“), Komisi v souladu s články 11 a 23 nařízení (ES) č. 1829/2003 žádost o obnovení uvedeného povolení.

(4) Dne 8. srpna 2025 vydal Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) v souladu s články 6 a 18 nařízení (ES) č. 1829/2003 příznivé stanovisko týkající se geneticky modifikované kukuřice T25 ([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 T25, které úřad vydal v roce 2013 ([4]).

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

([2]) Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2015/697 ze dne 24. dubna 2015 o povolení uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici T25 (ACS-ZMØØ3-2), na trh a o obnovení povolení stávajících produktů z kukuřice T25 (ACS-ZMØØ3-2) podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 (Úř. věst. L 112, 30.4.2015, s. 66, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2015/697/oj).

([3]) EFSA GMO Panel (vědecká komise EFSA pro geneticky modifikované organismy), 2025. Assessment of genetically modified T25 maize for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (dossier GMFF-2024-22651). EFSA Journal 2025; 23(8):9570; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9570.

([4]) EFSA GMO Panel (vědecká komise EFSA pro geneticky modifikované organismy), 2013. Scientific opinion on applications EFSA-GMO-RX-T25 and EFSA-GMO-NL-2007-46 for the renewal of authorisation of maize T25, and for the placing on the market of herbicide-tolerant genetically modified maize T25, both for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Bayer CropScience AG. EFSA Journal 2013; 11(10):3356; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2013.3356.

(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 závěry úřadu by povolení uvádět na trh potraviny a krmiva, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici T25, sestávají 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, mělo být obnoveno.

(8) Dopisem ze dne 24. dubna 2025 informovala Komisi společnost BASF Belgian Coordination Center Comm V, se sídlem v Belgii, že ke dni 30. září 2024 společnost BASF Agricultural Solutions Seed US LLC změnila svůj název na BASF Agricultural Solutions US LLC.

(9) V souvislosti s obnovením povolení podle prováděcího rozhodnutí (EU) 2015/697 byl geneticky modifikované kukuřici T25 v souladu s nařízením Komise (ES) č. 65/2004 ([5]) přiřazen jednoznačný identifikační kód. Tento jednoznačný identifikační kód by se měl používat i nadále.

(10) Pro produkty, na něž se vztahuje toto rozhodnutí, se nejeví jako nezbytné žádné jiné zvláštní požadavky na označování než požadavky, které jsou stanoveny v čl. 13 odst. 1 a čl. 25 odst. 2 písm. a) a b) 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 T25 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.

(11) 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 předkládány v souladu s požadavky stanovenými v rozhodnutí Komise 2009/770/ES ([7]).

(12) 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 T25, sestávají 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.

(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 ([8]).

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

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

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

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

(15) 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.) T25, uvedené v písmenu b) přílohy tohoto rozhodnutí, se v souladu s nařízením (ES) č. 65/2004 přiřazuje jednoznačný identifikační kód ACS-ZMØØ3-2.

Článek 2

Obnovení povolení

Povolení k uvedení na trh se obnovuje pro tyto produkty:

a) potraviny a složky potravin, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici ACS-ZMØØ3-2, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;

b) krmiva, která obsahují geneticky modifikovanou kukuřici ACS-ZMØØ3-2, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobena;

c) produkty, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici ACS-ZMØØ3-2 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 písm. a) a b) 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 ACS-ZMØØ3-2 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 ACS-ZMØØ3-2 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 BASF Agricultural Solutions US LLC, zastupovaná v Unii společností BASF SE.

Článek 8

Platnost

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

Článek 9

Určení

Toto rozhodnutí je určeno společnosti BASF Agricultural Solutions US LLC, 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, Spojené státy americké, zastupované v Unii společností BASF SE, Carl-Bosch-S. 38, 67063 Ludwigshafen, Německo.

V Bruselu dne 10. března 2026.

Za Komisi
Olivér VÁRHELYI
člen Komise

PŘÍLOHA

a) **Žadatel a držitel povolení:**

Název: BASF Agricultural Solutions US LLC

Adresa: 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, Spojené státy americké

Zastoupení v Unii: BASF SE, Carl-Bosch-S. 38, 67063, Ludwigshafen, Německo.

b) **Určení a specifikace produktů:**

1) Potraviny a složky potravin, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici ACS-ZMØØ3-2, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;

2) Krmiva, která obsahují geneticky modifikovanou kukuřici ACS-ZMØØ3-2, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobena;

3) Produkty, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici ACS-ZMØØ3-2 nebo z ní sestávají, pro jakékoli jiné použití, než je uvedeno v bodech 1) a 2), s výjimkou pěstování.

Geneticky modifikovaná kukuřice ACS-ZMØØ3-2 exprimuje gen *pat*, který rostlině propůjčuje schopnost tolerance vůči herbicidům obsahujícím glufosinát amonný.

c) **Označování:**

1) Pro účely požadavků na označování stanovených v čl. 13 odst. 1 a čl. 25 odst. 2 písm. a) a b) 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 ACS-ZMØØ3-2 nebo z ní sestávají, s výjimkou produktů uvedených v písm. b) bodě 1, se uvedou slova „není určeno k pěstování“.

d) **Metoda detekce:**

1) Případově specifické metody založené na kvantitativní polymerázové řetězové reakci v reálném čase validované pro geneticky modifikovanou kukuřici ACS-ZMØØ3-2;

2) Validace referenční laboratoří EU zřízenou podle nařízení (ES) č. 1829/2003, zveřejněná na adrese https://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/method-validations;

3) Referenční materiál: AOCS 0306-H (pro ACS-ZMØØ3-2) a AOCS 0306-C (pro geneticky nemodifikovaný protějšek) jsou dostupné prostřednictvím společnosti American Oil Chemists Society na adrese https://www.aocs.org/technical-products/certified-reference-materials-crms/.

e) **Jednoznačný identifikační kód:**

ACS-ZMØØ3-2

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) **Požadavky na monitorování po uvedení na trh pro použití 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.

([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).