ROZHODNUTIE KOMISIE

z 2. marca 2010,

ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 povoľuje uvádzať na trh produkty, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu MON863xMON810 (MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6), sú z nej zložené alebo vyrobené

[oznámené pod číslom K(2010) 1198]

(Iba francúzske a holandské znenie je autentické)

(Text s významom pre EHP)

(2010/140/EÚ)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 z 22. septembra 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivách ([1]), a najmä na jeho článok 7 ods. 3 a článok 19 ods. 3,

keďže:

(1) Dňa 24. júna 2004 predložila spoločnosť Monsanto Europe S.A. v súlade s článkami 5 a 17 nariadenia (ES) č. 1829/2003 príslušným orgánom Nemecka žiadosť o uvedenie na trh potravín, zložiek potravín a krmív, ktoré obsahujú kukuricu MON863xMON810, sú z nej zložené alebo vyrobené (ďalej len „žiadosť“).

(2) Žiadosť sa vzťahuje aj na uvedenie iných produktov, ktoré obsahujú kukuricu MON863xMON810 alebo sú z nej zložené, na trh na účely rovnakého použitia ako akákoľvek iná kukurica, s výnimkou pestovania. Preto v súlade s ustanovením článku 5 ods. 5 a článku 17 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1829/2003 zahŕňa údaje a informácie požadované v prílohách III a IV k smernici Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES z 12. marca 2001 o zámernom uvoľnení geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia ([2]), ako aj informácie a závery z posúdenia rizika vykonaného v súlade so zásadami stanovenými v prílohe II k smernici 2001/18/ES.

(3) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „EFSA“) vydal 31. marca 2006 priaznivé stanovisko v súlade s článkami 6 a 18 nariadenia (ES) č. 1829/2003 a dospel k záveru, že umiestnenie na trh produktov, ktoré obsahujú kukuricu MON863xMON810, sú z nej zložené alebo vyrobené, opísaných v uvedenej žiadosti (ďalej len „produkty“), pravdepodobne nebude mať nepriaznivý vplyv na ľudské zdravie, zdravie zvierat, ani na životné prostredie ([3]). EFSA vo svojom stanovisku dospel k záveru, že je prijateľné použiť údaje pri jednotlivých prípadoch na podporu bezpečnosti týchto produktov a zvážil všetky špecifické otázky a problémy, ktoré nastolili členské štáty v rámci konzultácií príslušných vnútroštátnych orgánov podľa článku 6 ods. 4 a článku 18 ods. 4 uvedeného nariadenia.

(4) V októbri 2006 zverejnil EFSA na žiadosť Komisie podrobné vysvetlenie, akým spôsobom boli v jeho stanovisku zohľadnené pripomienky príslušných orgánov členských štátov a zároveň zverejnil ďalšie informácie o rôznych otázkach, ktorými sa zaoberala Vedecká skupina EFSA pre geneticky modifikované organizmy.

(5) EFSA dospel vo svojom stanovisku k záveru, že plán monitorovania životného prostredia, ktorého súčasťou je všeobecný plán pozorovania predložený žiadateľom, je v súlade s plánovaným použitím uvedených produktov.

(6) Vzhľadom na správu Svetovej zdravotníckej organizácie, v ktorej sa kanamycín a neomycín zaraďujú medzi „veľmi dôležité antibakteriálne látky pre humánnu medicínu a pre stratégie riadenia rizika v oblasti použitia iného ako v humánnej medicíne“ vydala dňa 26. februára 2007 Európska agentúra pre lieky vyhlásenie, v ktorom zdôraznila liečebný význam obidvoch antibiotík v humánnej aj veterinárnej medicíne. S prihliadnutím na uvedené stanovisko EFSA 13. apríla 2007 uviedol, že prítomnosť génu *nptII* v geneticky modifikovaných rastlinách nenaruší liečebný účinok príslušných antibiotík. Je tomu tak vďaka extrémne nízkej pravdepodobnosti prenosu génu z rastlín na baktérie a jeho následnej expresie, ako aj vďaka skutočnosti, že tento gén rezistencie na antibiotiká nachádzajúci sa v baktériách je už rozšírený v životnom prostredí. EFSA tak potvrdil svoje predchádzajúce hodnotenie týkajúce sa bezpečného použitia markerového génu rezistencie na antibiotiká *nptII* v geneticky modifikovaných organizmoch a produktoch z nich vyrobených určených na potravinárske a krmivárske účely.

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 1.
([2]) Ú. v. ES L 106, 17.4.2001, s. 1.
([3]) http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question = EFSA-Q-2004-112

(7) Komisia 14. mája 2008 poverila EFSA: i) pripraviť konsolidované vedecké stanovisko, v ktorom sa zohľadní predchádzajúce stanovisko a vyhlásenie o používaní markerové gény rezistencie na antibiotiká v geneticky modifikovaných rastlinách určených alebo už povolených na uvedenie na trh a o ich možných použitiach na dovoz, spracovanie a pestovanie; ii) uviesť možné následky tohto konsolidovaného stanoviska na predchádzajúce hodnotenia EFSA o jednotlivých GMO obsahujúcich markerové gény rezistencie na antibiotiká. Komisia okrem iného upozornila EFSA na listy z Dánska a od organizácie Greenpeace.

(8) EFSA 11. júna 2009 zverejnil vyhlásenie o používaní génov ARM v geneticky modifikovaných rastlinách, v ktorom dospel k záveru, že predchádzajúce posúdenie EFSA týkajúce sa kukurice MON863xMON810 je v súlade so stratégiou hodnotenia rizika popísanou vo vyhlásení a že sa nevyskytli žiadne nové dôkazy, na základe ktorých by mal EFSA svoje pôvodné stanovisko zmeniť.

(9) Dňa 15. marca 2007 na základe vedeckej publikácie týkajúcej sa opätovnej analýzy 90-dňového testu kukurice MON 863 na potkanoch a otázky bezpečnosti kukurice MON 863 sa Komisia obrátila na EFSA, pokiaľ ide o dosah tejto analytickej štúdie na jeho predchádzajúce priaznivé hodnotenie bezpečnosti kukurice MON 863. Dňa 28. júna 2007 EFSA uviedol, že táto publikácia nevyvoláva nové otázky, ktoré by boli toxikologicky významné a potvrdil svoje predchádzajúce priaznivé hodnotenie bezpečnosti kukurice MON 863.

(10) Vzhľadom na tieto skutočnosti by sa malo udeliť povolenie pre tieto výrobky.

(11) Podľa nariadenia Komisie (ES) č. 65/2004 zo 14. januára 2004, ktoré zavádza systém vypracovania a prideľovania jednoznačných identifikátorov pre geneticky modifikované organizmy ([1]), by sa mal každému GMO prideliť jednoznačný identifikátor.

(12) Podľa stanoviska EFSA sa zdá, že pre potraviny, zložky potravín a krmivo, ktoré obsahujú kukuricu MON863xMON810, sú z nej zložené alebo vyrobené, nie sú potrebné iné osobitné požiadavky na označovania ako tie, ktoré sú ustanovené v článku 13 ods. 1 a článku 25 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1829/2003. Aby sa však zabezpečilo, že uvedené produkty sa budú používať v rámci rozsahu povolenia stanoveného týmto rozhodnutím, malo by byť na označení krmiva, ktoré obsahuje GMO alebo je z nich zložené, a produktov iných ako sú potraviny a krmivo obsahujúce GMO alebo z nich zložené, pre ktoré sa povolenie žiada, jasne uvedené, že tieto produkty sa nesmú používať na pestovanie.

(13) Podobne, na základe stanoviska EFSA požiadavky špecifických podmienok alebo obmedzení vzťahujúcich sa na umiestnenie týchto produktov na trh a/alebo špecifické podmienky alebo obmedzenia vzťahujúce sa na ich používanie a zaobchádzanie s nimi vrátane požiadaviek monitorovania po ich uvedení na trh alebo osobitných podmienok ochrany špecifických ekosystémov/životného prostredia a/alebo geografických oblastí podľa článku 6 ods. 5 písm. e) a článku 18 ods. 5 písm. e) nariadenia (ES) č. 1829/2003 nie sú opodstatnené. Všetky relevantné informácie o povolení týchto produktov by sa v súlade s nariadením (ES) č. 1829/2003 mali zapísať do Registra geneticky modifikovaných potravín a krmív Spoločenstva.

(14) Článkom 4 ods. 6 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 z 22. septembra 2003 o sledovateľnosti a označovaní geneticky modifikovaných organizmov a sledovateľnosti potravín a krmív vyrobených z geneticky modifikovaných organizmov, a ktorým sa mení a dopĺňa smernica 2001/18/ES ([2]), sa ustanovujú požiadavky označovania výrobkov, ktoré obsahujú GMO alebo sú z nich zložené.

(15) Toto rozhodnutie sa oznámi prostredníctvom Informačného strediska pre biologickú bezpečnosť (Biosafety Clearing House) stranám Kartagenského protokolu o biologickej bezpečnosti k Dohovoru o biologickej diverzite podľa článku 9 ods. 1 a článku 15 ods. 2 písm. c) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1946/2003 z 15. júla 2003 o cezhraničnom pohybe geneticky modifikovaných organizmov ([3]).

(16) Iné použitie ako na potraviny a krmivo povolené pre rovnaké GMO v súlade s rozhodnutím Komisie 2006/47/ES ([4]), ako aj rovnaké podmienky pre uvedenie na trh a monitorovanie sú zahrnuté v tomto rozhodnutí a sú preto upravené iba týmto rozhodnutím.

(17) Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat neposkytol stanovisko v rámci časovej lehoty, ktorú stanovil jeho predseda.

(18) Rada na svojom zasadnutí 18. februára 2008 nerozhodla kvalifikovanou väčšinou v prospech návrhu ani v jeho neprospech. Na základe toho má Komisia prijať tieto opatrenia,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Geneticky modifikovaný organizmus a jednoznačný identifikátor

Geneticky modifikovanej kukurici (*Zea mays L.*) MON863xMON810 získanej krížením kukurice obsahujúcej MON-ØØ863-5 a MON-ØØ81Ø-6 vymedzenej v písmene b) prílohy k tomuto rozhodnutiu sa v súlade s ustanoveniami nariadenia (ES) č. 65/2004 prideľuje jednoznačný identifikátor MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6.

([1]) Ú. v. EÚ L 10, 16.1.2004, s. 5.

([2]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 24.
([3]) Ú. v. EÚ L 287, 5.11.2003, s. 1.
([4]) Ú. v. EÚ L 26, 31.1.2006, s. 17.

Článok 2

Povolenie a uvedenie produktu na trh

Na účely článku 4 ods. 2 a článku 16 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1829/2003 sa v súlade s podmienkami vymedzenými v tomto rozhodnutí povoľujú tieto produkty:

a) potraviny a zložky potravín, ktoré obsahujú kukuricu MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6, sú z nej zložené alebo vyrobené;

b) krmivo, ktoré obsahuje kukuricu MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6, je z nej zložené alebo vyrobené;

c) produkty iné ako potraviny a krmivo, ktoré obsahujú kukuricu MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6 alebo sú z nej zložené a sú určené na rovnaké použitie ako akákoľvek iná kukurica, s výnimkou pestovania.

Článok 3

Označenie

1. Na účely požiadaviek označovania produktov stanovených v článku 13 ods. 1 a článku 25 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1829/2003 a v článku 4 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1830/2003 je „názov organizmu“ „kukurica“.

2. Na označení produktov a v dokumentoch sprevádzajúcich tieto produkty obsahujúce kukuricu MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6 alebo z nej zložené, ktoré sú uvedené v článku 2 písm. b) a c), sa uvádza „neurčené na pestovanie“.

Článok 4

Monitorovanie účinkov na životné prostredie

1. Držiteľ povolenia zabezpečí zavedenie a implementáciu plánu monitorovania účinkov na životné prostredie podľa písmena h) prílohy.

2. Držiteľ povolenia Komisii predkladá výročné správy o implementácii a výsledkoch činností stanovených v tomto pláne monitorovania.

Článok 5

Register Spoločenstva

Informácie uvedené v prílohe k tomuto rozhodnutiu sa v súlade s článkom 28 nariadenia (ES) č. 1829/2003 zapíšu do Registra geneticky modifikovaných potravín a krmív Spoločenstva.

Článok 6

Držiteľ povolenia

Držiteľ povolenia je spoločnosť Monsanto Europe S.A., Belgicko zastupujúca spoločnosť Monsanto Company, Spojené štáty americké.

Článok 7

Platnosť

Toto rozhodnutie sa uplatňuje počas 10 rokov od dátumu jeho oznámenia.

Článok 8

Adresát

Toto rozhodnutie je určené spoločnosti Monsanto Europe S.A., Scheldelaan 460, Haven 627 – B 2040 Antverpy – Belgicko.

V Bruseli 2. marca 2010

Za Komisiu

John DALLI

člen Komisie

PRÍLOHA

a) **Žiadateľ a držiteľ povolenia:**

Názov: Monsanto Europe S.A.

Adresa: Scheldelaan 460, Haven 627 – B 2040 Antverpy, Belgicko

V mene spoločnosti Monsanto Company – 800 N. Lindbergh Boulevard – St. Louis, Missouri 63167 – Spojené štáty americké

b) **Označenie a špecifikácia produktov:**

1. potraviny a zložky potravín, ktoré obsahujú kukuricu MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6, sú z nej zložené alebo vyrobené;

2. krmivo, ktoré obsahuje kukuricu MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6, je z nej zložené alebo vyrobené;

3. produkty iné ako potraviny a krmivo, ktoré obsahujú kukuricu MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6 alebo sú z nej zložené a sú určené na rovnaké použitie ako akákoľvek iná kukurica, s výnimkou pestovania.

Geneticky modifikovaná kukurica MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6 opísaná v žiadosti sa získava krížením kukurice obsahujúcej MON-ØØ863-5 a MON-ØØ81Ø-6 a vyjadruje proteín CryBb1, ktorá jej poskytuje ochranu proti určitým škodlivým chrobákom (*Diabrotica* spp.), a proteín Cry 1 Ab, ktorý rastline zabezpečuje ochranu proti určitým škodcom radu motýľov (*Ostrinia nubilalis, Sesammia* spp.). Gén *nptII*, ktorý dáva rezistenciu voči kanamycínu, bol použitý ako voliteľný ukazovateľ v procese genetickej modifikácie.

c) **Označenie:**

1. Na účely požiadaviek označovania produktov stanovených v článku 13 ods. 1 a článku 25 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1829/2003 a v článku 4 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1830/2003 je „názov organizmu“ „kukurica“.

2. Na označení produktov a v dokumentoch sprevádzajúcich tieto produkty obsahujúce kukuricu MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6 alebo z nej zložené, ktoré sú uvedené v článku 2 písm. b) a c), sa uvádza „neurčené na pestovanie“.

d) **Metóda detekcie:**

— Kvantitatívne metódy založené na PCR v reálnom čase špecifické pre jednotlivé prípady pre geneticky modifikovanú kukuricu MON-ØØ863-5 a kukuricu MON-ØØ81Ø-6 schválené v prípade kukurice MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6.

— Schválenie referenčným laboratóriom Spoločenstva zriadeným v zmysle nariadenia (ES) č. 1829/2003 je uverejnené na internetovej stránke http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm

— Referenčný materiál: ERM®-BF416 (pre MON-ØØ863-5) a ERM®-BF413 (pre MON-ØØ81Ø-6) prístupné na internetovej stránke Spoločného výskumného centra (JRC) Európskej komisie, Inštitútu pre referenčné materiály a merania (IRMM): http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm

e) **Jednoznačný identifikátor:**

MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6.

f) **Informácie požadované v zmysle prílohy II ku Kartagenskému protokolu o biologickej bezpečnosti k Dohovoru o biologickej diverzite:**

Informačné stredisko pre biologickú bezpečnosť (Biosafety Clearing House), záznam ID: pozri [*vyplní sa pri oznámení*].

g) **Podmienky alebo obmedzenia týkajúce sa umiestnenia týchto produktov na trh, ich používania alebo zaobchádzania s nimi:**

Nevyžadujú sa.

h) **Plán monitorovania**

Plán monitorovania účinkov na životné prostredie podľa prílohy VII k smernici 2001/18/ES.

[Odkaz: *Plán uverejnený na internete*.]

i) **Požiadavky týkajúce sa monitorovania využívania potravín určených na ľudskú spotrebu po ich umiestnení na trh**

Nevyžadujú sa.

Poznámka: Je možné, že odkazy na príslušné dokumenty bude potrebné priebežne upravovať. Tieto úpravy budú verejnosti sprístupnené formou aktualizácie registra geneticky modifikovaných potravín a krmív Spoločenstva.