ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 30. října 2009

o povolení uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici MON 89034 (MON-89Ø34-3), sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003

(oznámeno pod číslem K(2009) 8383)

(Pouze francouzské a nizozemské znění je závazné)

(Text s významem pro EHP)

(2009/813/ES)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

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. 7 odst. 3 a čl. 19 odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Dne 14. prosince 2006 podala společnost Monsanto Europe S.A. v souladu s články 5 a 17 nařízení (ES) č. 1829/2003 příslušnému orgánu Nizozemska žádost o uvedení potravin, složek potravin a krmiv, které obsahují kukuřici MON 89034, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh (dále jen „žádost“).

(2) Žádost se rovněž vztahuje na uvedení dalších produktů, které obsahují kukuřici MON 89034 nebo z ní sestávají, na trh pro stejná použití jako jiná kukuřice, s výjimkou pěstování. V souladu s čl. 5 odst. 5 a čl. 17 odst. 5 nařízení (ES) č. 1829/2003 proto žádost obsahuje údaje a informace požadované přílohami III a IV 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 ([2]) a informace a závěry o hodnocení rizika provedeném v souladu se zásadami stanovenými v příloze II směrnice 2001/18/ES. Rovněž zahrnuje plán monitorování účinků na životní prostředí v souladu s přílohou VII směrnice 2001/18/ES.

(3) Dne 18. prosince 2008 vydal Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „EFSA“) v souladu s články 6 a 18 nařízení (ES) č. 1829/2003 příznivé stanovisko a dospěl k závěru, že je nepravděpodobné, že by uvedení produktů, které obsahují kukuřici MON 89034 popsanou v žádosti, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny (dále jen „produkty“), na trh mělo v souvislosti se zamýšleným použitím nepříznivé účinky na lidské zdraví, zdraví zvířat nebo na životní prostředí ([3]). Ve svém stanovisku zvážil úřad EFSA všechny konkrétní otázky a připomínky, které členské státy vznesly v rámci konzultace s příslušnými vnitrostátními orgány podle čl. 6 odst. 4 a čl. 18 odst. 4 uvedeného nařízení.

(4) EFSA ve svém stanovisku rovněž dospěl k závěru, že žadatelem předložený plán monitorování životního prostředí sestávající z plánu celkového dohledu je v souladu se zamýšleným použitím daných produktů.

(5) S ohledem na předcházející úvahy by mělo být povolení pro tyto produkty uděleno.

(6) Každému geneticky modifikovanému organismu (dále jen „GMO“) má být přiřazen jednoznačný identifikační kód stanovený v 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 ([4]).

(7) Na základě stanoviska EFSA se zdá, že pro potraviny, složky potravin a krmiva, které obsahují kukuřici MON 89034, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, nejsou nutné žádné jiné zvláštní požadavky na označování než ty, které jsou stanoveny v čl. 13 odst. 1 a čl. 25 odst. 2 nařízení (ES) č. 1829/2003. V zájmu zajištění toho, že se produkty budou používat v rámci povolení stanoveného tímto rozhodnutím, by však označení krmiv, která obsahují GMO nebo z GMO sestávají, a jiných produktů než potravin a krmiv, které obsahují GMO nebo z GMO sestávají, pro něž se žádá o povolení, mělo také jasně uvádět, že dané produkty nesmějí být použity k pěstování.

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 1.
([2]) Úř. věst. L 106, 17.4.2001, s. 1.
([3]) http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question = EFSA-Q-2007-042
([4]) Úř. věst. L 10, 16.1.2004, s. 5.

(8) Podobným způsobem stanovisko EFSA neopravňuje k uložení zvláštních podmínek nebo omezení pro uvedení produktů na trh a/nebo zvláštních podmínek nebo omezení pro jejich používání a nakládání s nimi, včetně požadavků na monitorování po uvedení na trh pro používání potravin a krmiv, ani žádných zvláštních podmínek týkajících se ochrany 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.

(9) Všechny příslušné informace o povolení produktů by měly být zapsány do registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva stanoveného v nařízení (ES) č. 1829/2003.

(10) V čl. 4 odst. 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 [1] se stanoví požadavky na označování produktů sestávajících z GMO nebo obsahujících GMO.

(11) 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 ze dne 15. července 2003 o přeshraničních pohybech geneticky modifikovaných organismů [2].

(12) Žadatel byl konzultován v otázce opatření stanovených tímto rozhodnutím.

(13) Stálý výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat nezaujal stanovisko ve lhůtě stanovené předsedou.

(14) Rada na svém zasedání dne 19. října 2009 nebyla schopna rozhodnout kvalifikovanou většinou pro tento návrh ani proti němu. Rada uvedla, že řízení o tomto dokumentu jsou skončena. Je proto na Komisi, aby přijala opatření,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Geneticky modifikovaný organismus a jednoznačný identifikační kód

Geneticky modifikované kukuřici (*Zea mays* L.) MON 89034, uvedené v písmenu b) přílohy tohoto rozhodnutí, je přiřazen jednoznačný identifikační kód MON-89Ø34-3 v souladu s nařízením (ES) č. 65/2004.

Článek 2

Povolení

V souladu s podmínkami uvedenými v tomto rozhodnutí se pro účely čl. 4 odst. 2 a čl. 16 odst. 2 nařízení (ES) č. 1829/2003 povolují tyto produkty:

a) potraviny a složky potravin, které obsahují kukuřici MON-89Ø34-3, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;

b) krmiva, která obsahují kukuřici MON-89Ø34-3, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobena;

c) jiné produkty než potraviny a krmiva, které obsahují kukuřici MON-89Ø34-3 nebo z ní sestávají, pro stejná použití jako jiná kukuřice, 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 kukuřici MON-89Ø34-3 nebo z ní sestávají, uvedených v čl. 2 písm. b) a c) musí být uvedena slova „není určeno k pěstování“.

Článek 4

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.

Článek 5

Registr Společenství

Informace stanovené v příloze tohoto rozhodnutí se zanesou do registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva stanoveného v článku 28 nařízení (ES) č. 1829/2003.

[1] Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 24.
[2] Úř. věst. L 287, 5.11.2003, s. 1.

Článek 6

Držitel povolení

Držitelem povolení je společnost Monsanto Europe S.A., Belgie, zastupující Monsanto Company, USA.

Článek 7

Platnost

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

Článek 8

Určení

Toto rozhodnutí je určeno společnosti Monsanto Europe S.A., Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Bruxelles, Belgie.

V Bruselu dne 30. října 2009.

Za Komisi

Androulla VASSILIOU

členka Komise

PŘÍLOHA

a) **Žadatel a držitel povolení:**

Název: Monsanto Europe S.A.

Adresa: Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Bruxelles, Belgie

jménem společnosti Monsanto Company – 800 N. Lindbergh Boulevard – St. Louis, Missouri 63167 – Spojené státy americké.

b) **Určení a specifikace produktů:**

1. potraviny a složky potravin, které obsahují kukuřici MON-89Ø34-3, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;

2. krmiva, která obsahují kukuřici MON-89Ø34-3, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobena;

3. jiné produkty než potraviny a krmiva, které obsahují kukuřici MON-89Ø34-3 nebo z ní sestávají, pro stejná použití jako jiná kukuřice, s výjimkou pěstování.

Geneticky modifikovaná kukuřice MON-89Ø34-3 popsaná v žádosti exprimuje proteiny Cry1A.105 a Cry2Ab2, které rostlině propůjčují ochranu proti některým škůdcům z řádu *Lepidoptera*.

c) **Označování:**

1. Pro účely zvláštních 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 kukuřici MON-89Ø34-3 nebo z ní sestávají, uvedených v čl. 2 písm. b) a c) tohoto rozhodnutí musí být uvedena slova „není určeno k pěstování“.

d) **Metoda detekce:**

— případově specifická metoda založená na polymerázové řetězové reakci v reálném čase pro kvantifikaci kukuřice MON-89Ø34-3,

— validovaná na základě osiva referenční laboratoří Společenství zřízenou podle nařízení (ES) č. 1829/2003 a zveřejněná na adrese http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm

— referenční materiál: AOCS 0906-E přístupný u American Oil Chemists Society na adrese http://www.aocs.org/tech/crm/corn.cfm

e) **Jednoznačný identifikační kód:**

MON-89Ø34-3

f) **Informace požadované na základě přílohy II Cartagenského protokolu o biologické bezpečnosti k Úmluvě o biologické rozmanitosti:**

Informační systém pro biologickou bezpečnost, záznam: viz [*doplní se po oznámení*].

g) **Podmínky nebo omezení pro uvedení produktů na trh, jejich použití nebo nakládání s nimi:**

Nejsou stanoveny.

h) **Plán monitorování**

Plán monitorování účinků na životní prostředí v souladu s přílohou VII směrnice 2001/18/ES.

[Odkaz: *plán zveřejněný na internetu*]

i) **Požadavky na monitorování po uvedení na trh pro použití potravin k lidské spotřebě:**

Nejsou stanoveny.

Poznámka: Je možné, že v budoucnu bude třeba odkazy na příslušné dokumenty upravit. Tyto úpravy budou zveřejňovány formou aktualizace registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva.