ROZHODNUTIE KOMISIE

z 28. júla 2010,

ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 povoľuje uvádzať na trh produkty, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu MON 88017 x MON 810 (MON-88Ø17-3 x MON-ØØ81Ø-6), sú z nej zložené alebo vyrobené

[oznámené pod číslom K(2010) 5139]

(Iba francúzske a holandské znenie je autentické)

(Text s významom pre EHP)

(2010/429/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 29. novembra 2005 spoločnosť Monsanto Europe S.A. predložila v súlade s článkom 5 a článkom 17 nariadenia (ES) č. 1829/2003 príslušnému orgánu Českej republiky žiadosť o uvedenie na trh potravín, zložiek potravín a krmív, ktoré obsahujú kukuricu MON 88017 x MON 810, sú z nej zložené alebo vyrobené (ďalej len „žiadosť“).

(2) Žiadosť sa vzťahuje aj na uvádzanie na trh iných produktov, ako sú potraviny a krmivá, ktoré obsahujú kukuricu MON 88017 x MON 810 alebo sú z nej zložené, na účely rovnakého používania ako akákoľvek iná kukurica s výnimkou kultivácie. Žiadosť preto v súlade s článkom 5 ods. 5 a článkom 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 a o zrušení smernice Rady 90/220/EHS [2], ako aj informácie a závery o posúdení rizika vykonaného v súlade so zásadami stanovenými v prílohe II k smernici 2001/18/ES. Zahŕňa takisto plán monitorovania účinkov na životné prostredie podľa prílohy VII k smernici 2001/18/ES.

(3) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (EFSA) vydal 21. júla 2009 priaznivé stanovisko v súlade s článkom 6 a článkom 18 nariadenia (ES) č. 1829/2003. Úrad usúdil, že kukurica MON 88017 x MON 810 je rovnako bezpečná ako kukurica, ktorá nebola geneticky modifikovaná, pokiaľ ide o možné účinky na zdravie ľudí a zvierat alebo na životné prostredie. Preto dospel k záverom, že je nepravdepodobné, že by uvádzanie na trh produktov, ktoré obsahujú kukuricu MON 88017 x MON 810, sú z nej zložené alebo vyrobené, ako sa opisuje v žiadosti (ďalej len „produkty“), malo v rámci plánovaného určeného používania nepriaznivé účinky na zdravie ľudí, zvierat alebo na životné prostredie [3]. Úrad EFSA vo svojom stanovisku zvážil všetky osobitné otázky a pripomienky, ktoré členské štáty vzniesli v rámci konzultácie s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi podľa článku 6 ods. 4 a článku 18 ods. 4 uvedeného nariadenia.

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

(5) Vzhľadom na tieto skutočnosti by sa malo udeliť povolenie, pokiaľ ide o tieto produkty.

(6) Podľa nariadenia Komisie (ES) č. 65/2004 zo 14. januára 2004, ktoré zavádza systém vypracovania a prideľovania jednoznačných identifikátorov pre geneticky modifikované organizmy [4], by sa mal každému GMO prideliť jednoznačný identifikátor.

(7) Podľa stanoviska EFSA sa zdá, že pre potraviny, zložky potravín a krmivo, ktoré obsahujú kukuricu MON 88017 x MON 810, sú z nej zložené alebo vyrobené, sú potrebné len požiadavky špecifického označovania 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, ktoré obsahujú GMO alebo sú z nich zložené, v prípade ktorých sa povolenie žiada, jasne uvedené, že sa predmetné produkty nesmú používať na kultiváciu.

[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-2006-020
[4] Ú. v. EÚ L 10, 16.1.2004, s. 5.

(8) Držiteľ povolenia by mal predkladať výročné správy o realizácii a výsledkoch činností stanovených v pláne monitorovania účinkov na životné prostredie. Uvedené výsledky by sa mali predkladať v súlade s rozhodnutím Komisie 2009/770/ES z 13. októbra 2009, ktorým sa zavádzajú štandardné formuláre na oznamovanie výsledkov monitorovania zámerného uvoľnenia do životného prostredia geneticky modifikovaných organizmov ako výrobkov alebo zložiek výrobkov na účel ich umiestňovania na trhu podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES ([1]).

(9) Stanovisko EFSA neoprávňuje na ukladanie špecifických podmienok alebo obmedzení vzťahujúcich sa na uvádzanie potravín a krmiva na trh a/alebo špecifických podmienok alebo obmedzení vzťahujúcich sa na ich používanie a zaobchádzanie s nimi vrátane požiadaviek monitorovania ich používania po uvedení na trh alebo osobitných podmienok ochrany špecifických ekosystémov/životného prostredia a/alebo zemepisných oblastí podľa článku 6 ods. 5 písm. e) a článku 18 ods. 5 písm. e) nariadenia (ES) č. 1829/2003.

(10) 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.

(11) 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, ktorým sa mení a dopĺňa smernica 2001/18/ES ([2]), sa stanovujú požiadavky na označovanie produktov, ktoré obsahujú GMO alebo sú z nich zložené.

(12) Toto rozhodnutie sa oznámi prostredníctvom Strediska pre výmenu informácií o biologickej bezpečnosti (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]).

(13) Žiadateľ bol oboznámený s opatreniami stanovenými v tomto rozhodnutí.

(14) Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat nevydal stanovisko v lehote stanovenej jeho predsedom.

(15) Rada na svojom zasadnutí 29. júna 2010 nerozhodla kvalifikovanou väčšinou v prospech návrhu ani v jeho neprospech. Rada uviedla, že jej konanie v súvislosti s týmto spisom je ukončené. 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.) MON 88017 x MON 810 vymedzenej v písmene b) prílohy k tomuto rozhodnutiu sa v súlade s nariadením (ES) č. 65/2004 prideľuje jednoznačný identifikátor MON-88Ø17-3 x MON-ØØ81Ø-6.

Článok 2

Povolenie

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-88Ø17-3 x MON-ØØ81Ø-6, sú z nej zložené alebo vyrobené;

b) krmivo, ktoré obsahuje kukuricu MON-88Ø17-3 x MON-ØØ81Ø-6, je z nej zložené alebo vyrobené;

c) produkty iné ako potraviny a krmivo, ktoré obsahujú kukuricu MON-88Ø17-3 x MON-ØØ81Ø-6 alebo sú z nej zložené a sú určené na rovnaké použitie ako akákoľvek iná kukurica s výnimkou kultivácie.

Článok 3

Označenie

1. Na účely požiadaviek na označovanie 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-88Ø17-3 x MON-ØØ81Ø-6 alebo z nej zložené, ktoré sú uvedené v článku 2 písm. b) a c), sa uvádza označenie „neurčené na kultiváciu“.

Článok 4

Monitorovanie účinkov na životné prostredie

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

([1]) Ú. v. EÚ L 275, 21.10.2009, s. 9.
([2]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 24.
([3]) Ú. v. EÚ L 287, 5.11.2003, s. 1.

2. Držiteľ povolenia predkladá Komisii výročné správy o vykonávaní a výsledkoch činností stanovených v tomto pláne monitorovania v súlade s rozhodnutím 2009/770/ES.

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 Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá.

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 obdobia 10 rokov od dátumu jeho oznámenia.

Článok 8

Adresát

Toto rozhodnutie je určené spoločnosti Monsanto Europe S.A., Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Brusel, Belgicko.

V Bruseli 28. júla 2010

Za Komisiu

John DALLI

člen Komisie

PRÍLOHA

a) **Žiadateľ a držiteľ povolenia:**

Názov: Monsanto Europe S.A.

Adresa: Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Brusel, Belgicko

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

b) **Určenie a špecifikácia produktov:**

1. potraviny a zložky potravín, ktoré obsahujú kukuricu MON-88Ø17-3 x MON-ØØ81Ø-6, sú z nej zložené alebo vyrobené;
2. krmivo, ktoré obsahuje kukuricu MON-88Ø17-3 x MON-ØØ81Ø-6, je z nej zložené alebo vyrobené;
3. produkty iné ako potraviny a krmivo, ktoré obsahujú kukuricu MON-88Ø17-3 x MON-ØØ81Ø-6 alebo sú z nej zložené a sú určené na rovnaké použitie ako akákoľvek iná kukurica s výnimkou kultivácie.

Geneticky modifikovaná kukurica MON-88Ø17-3 x MON-ØØ81Ø-6, opísaná v žiadosti, sa získava krížením kukurice obsahujúcej MON-88Ø17-3 a MON-ØØ81Ø-6 a vyjadruje proteíny Cry3Bb1 a Cry1Ab, ktoré jej poskytujú ochranu proti určitým škodcom z radu Coleoptera a z radu Lepidoptera, a proteín CP4 EPSPS, ktorý jej dáva schopnosť tolerancie na glyfosátové herbicídy.

c) **Označovanie:**

1. Na účely osobitných požiadaviek týkajúcich sa označovania, ktoré sú stanovené 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-88Ø17-3 x MON-ØØ81Ø-6 alebo z nej zložené, ktoré sú uvedené v článku 2 písm. b) a c) tohto rozhodnutia, sa uvádza označenie „neurčené na kultiváciu“.

d) **Metóda detekcie:**

— kvantitatívna metóda založená na polymerázovej reťazovej reakcii v reálnom čase, špecifická pre jednotlivé prípady, pokiaľ ide o geneticky modifikovanú kukuricu MON-88Ø17-3 a kukuricu MON-ØØ81Ø-6, schválená v prípade kukurice MON-88Ø17-3 x MON-ØØ81Ø-6;

— schválená pre osivá referenčným laboratóriom Spoločenstva zriadeným v zmysle nariadenia (ES) č. 1829/2003 a uverejnená na internetovej stránke http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm;

— referenčný materiál: AOCS 0406-D (pre MON-88Ø17-3) prístupný prostredníctvom American Oil Chemists Society na internetovej stránke http://www.aocs.org/tech/crm/ a ERM®-BF413 (pre MON-ØØ81Ø-6) prístupný prostredníctvom Spoločného výskumného strediska (JRC) Európskej komisie, Ústavu pre referenčné materiály a merania (IRMM) na internetovej stránke https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue

e) **Jednoznačný identifikátor:**

MON-88Ø17-3 x MON-ØØ81Ø-6.

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

Stredisko pre výmenu informácií o biologickej bezpečnosti (Biosafety Clearing-House), záznam ID: pozri [*vyplní sa pri oznámení*].

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

Nevyžadujú sa.

h) **Plán monitorovania:**

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

[Odkaz: *plán uverejnený na internete*]

i) **Požiadavky týkajúce sa monitorovania používania potravín určených na ľudskú spotrebu po ich uvedení na trh:**

Nevyžadujú sa.

Poznámka: Je možné, že odkazy na príslušné dokumenty bude potrebné priebežne upravovať. Tieto úpravy sa verejnosti sprístupnia formou aktualizácie Registra Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá.