ROZHODNUTIE KOMISIE

z 30. novembra 2009,

ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 povoľuje umiestniť na trh produkty, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu MIR604 (SYN-IR6Ø4-5), sú z nej zložené alebo vyrobené

[oznámené pod číslom K(2009) 9399]

(Iba francúzske znenie je autentické)

(Text s významom pre EHP)

(2009/866/ES)

KOMISIA EURÓPSKYCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

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 23. decembra 2004 spoločnosť Syngenta Seeds S.A.S. predložila v súlade s článkami 5 a 17 nariadenia (ES) č. 1829/2003 príslušnému orgánu Spojeného kráľovstva žiadosť o umiestnenie potravín, zložiek potravín a krmív, ktoré obsahujú kukuricu MIR604, sú z nej zložené alebo vyrobené, na trh (ďalej len „žiadosť“).

(2) Žiadosť sa vzťahuje aj na umiestnenie iných produktov, ktoré obsahujú kukuricu MIR604 alebo sú z nej zložené, na trh na účely rovnakého použitia ako akákoľvek iná kukurica s výnimkou kultivácie. Preto v súlade s ustanoveniami 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 a o zrušení smernice Rady 90/220/EHS ([2]), ako aj informácie a závery z posúdenia 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) Dňa 21. júla 2009 Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (European Food Safety Authority, ďalej len „EFSA“) vydal 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 geneticky modifikovanú kukuricu MIR604, sú z nej zložené alebo vyrobené, opísaných v uvedenej žiadosti (ďalej len „produkty“), pravdepodobne nebude mať v súvislosti s ich plánovaným použitím nepriaznivý vplyv na ľudské zdravie, zdravie zvierat ani na životné prostredie ([3]). EFSA vo svojom stanovisku zvážil všetky osobitné otázky a obavy, ktoré nastolili členské štáty v rámci konzultácie s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi podľa článku 6 ods. 4 a článku 18 ods. 4 uvedeného nariadenia.

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

(5) Vzhľadom na tieto skutočnosti by sa na tieto produkty malo udeliť povolenie.

(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 MIR604, 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 iných produktov, 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 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-2005-046
([4]) Ú. v. EÚ L 10, 16.1.2004, s. 5.

(8) Podobne na základe stanoviska EFSA uloženie špecifických podmienok alebo obmedzení vzťahujúcich sa na umiestnenie 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 umiestnení 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 je opodstatnené.

(9) Všetky relevantné informácie o povolení týchto produktov by sa v súlade s nariadením (ES) č. 1829/2003 mali zapísať do Registra Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá.

(10) 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 [1], sa stanovujú požiadavky na označovanie produktov, ktoré obsahujú GMO alebo sú z nich zložené.

(11) 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 [2].

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

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

(14) Rada na svojom zasadnutí 20. novembra 2009 nerozhodla kvalifikovanou väčšinou v prospech návrhu ani v jeho neprospech. Rada uviedla, že jej konanie v súvislosti s týmto spisom bolo 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.) MIR604 vymedzenej v písmene b) prílohy k tomuto rozhodnutiu sa v súlade s nariadením (ES) č. 65/2004 prideľuje jednoznačný identifikátor SYN-IR6Ø4-5.

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 SYN-IR6Ø4-5, sú z nej zložené alebo vyrobené;

b) krmivo, ktoré obsahuje kukuricu SYN-IR6Ø4-5, je z nej zložené alebo vyrobené;

c) iné produkty ako potraviny a krmivo, ktoré obsahujú kukuricu SYN-IR6Ø4-5 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 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 obsahujúcich kukuricu SYN-IR6Ø4-5 alebo z nej zložených a v dokumentoch sprevádzajúcich tieto produkty uvedené v článku 2 písm. b) a c) je uvedené „neurčené na kultiváciu“.

Článok 4

Monitorovanie účinkov na životné prostredie

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

[1] Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 24.
[2] Ú. v. EÚ L 287, 5.11.2003, s. 1.

2. Držiteľ povolenia predkladá Komisii výročné správy o implementácii a výsledkoch činností stanovených v 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 Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá.

Článok 6

Držiteľ povolenia

Držiteľ povolenia je spoločnosť Syngenta Seeds S.A.S., Francúzsko, zastupujúca spoločnosť Syngenta Crop Protection AG, Švajčiarsko.

Článok 7

Platnosť

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

Článok 8

Adresát

Toto rozhodnutie je učené spoločnosti Syngenta Seeds S.A.S., 12 Chemin de l'Hobit, BP 27 −31790 Saint-Sauveur, FRANCÚZSKO.

V Bruseli 30. novembra 2009.

Za Komisiu

Androulla VASSILIOU

členka Komisie

PRÍLOHA

a) Žiadateľ a držiteľ povolenia:

Názov: Syngenta Seeds S.A.S.

Adresa: 12 Chemin de l'Hobit, BP 27 – 31790 Saint-Sauveur, FRANCÚZSKO

v mene spoločnosti Syngenta Crop Protection AG – Schwarzwaldallee 215 – 4058 Basle, ŠVAJČIARSKO.

b) Označenie a špecifikácia produktov:

1. potraviny a zložky potravín, ktoré obsahujú kukuricu SYN-IR6Ø4-5, sú z nej zložené alebo vyrobené;

2. krmivo, ktoré obsahuje kukuricu SYN-IR6Ø4-5, je z nej zložené alebo vyrobené;

3. iné produkty ako potraviny a krmivo, ktoré obsahujú kukuricu SYN-IR6Ø4-5 alebo sú z nej zložené a sú určené na rovnaké použitie ako akákoľvek iná kukurica, s výnimkou kultivácie.

Geneticky modifikovaná kukurica SYN-IR6Ø4-5 opísaná v žiadosti vyjadruje bielkovinu Cry3A, ktorá jej dodáva ochranu proti určitým škodlivým chrobákom (*Diabrotica* spp.). V genetickom modifikačnom procese sa ako zvoliteľný ukazovateľ použil gén *pmi*, ktorý umožňuje transformovaným kukuričným bunkám využívať manózu ako jediný zdroj uhlíka.

c) Označenie:

1. Na účely požiadaviek osobitného označovania 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 obsahujúcich kukuricu SYN-IR6Ø4-5 alebo z nej zložených a v dokumentoch sprevádzajúcich tieto produkty uvedené v článku 2 písm. b) a c) tohto rozhodnutia je uvedené „neurčené na kultiváciu“.

d) Metóda detekcie:

— metóda na kvantitatívne stanovenie kukurice SYN-IR6Ø4-5, založená na prípadovo špecifickej a v reálnom čase prebiehajúcej PCR,

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

— referenčný materiál ERM®-BF423 prístupný prostredníctvom Spoločného výskumného centra (Joint Research Centre – JRC) Európskej komisie, Inštitútu pre referenčné materiály (Institute of Reference Materials and Measurements – IRMM) na webovej stránke: http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm.

e) Jednoznačný identifikátor:

SYN-IR6Ø4-5.

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

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

g) Podmienky alebo obmedzenia týkajúce sa umiestnenia týchto výrobkov 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 umiestnení 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.