ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 28. července 2010

o povolení uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici Bt11xGA21 (SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9), sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003

(oznámeno pod číslem K(2010) 5135)

(Pouze francouzské znění je závazné)

(Text s významem pro EHP)

(2010/426/EU)

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

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Dne 31. října 2007 podala společnost Syngenta Seeds S.A.S. jménem společnosti Syngenta Crop Protection AG příslušnému orgánu Spojeného království podle článků 5 a 17 nařízení (ES) č. 1829/2003 žádost o uvedení potravin, složek potravin a krmiv, které obsahují kukuřici Bt11xGA21, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh.

(2) Žádost se rovněž vztahuje na uvedení jiných produktů než potravin a krmiv, které obsahují kukuřici Bt11xGA21 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 22. září 2009 vydal Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „EFSA“) v souladu s články 6 a 18 nařízení (ES) č. 1829/2003 příznivé stanovisko. EFSA usoudil, že kukuřice Bt11xGA21 je s ohledem na možné účinky na lidské zdraví a zdraví zvířat nebo na životní prostředí stejně bezpečná jako její protějšek, který nebyl geneticky modifikován. Dospěl proto k závěru, že je nepravděpodobné, že by uvedení produktů, které obsahují kukuřici Bt11xGA21, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny a které jsou popsány v žádosti (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 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 by měl 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 Bt11xGA21, 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-2006-020
([4]) Úř. věst. L 10, 16.1.2004, s. 5.

(8) 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 předloženy v souladu s rozhodnutím 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 [1].

(9) 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 použití uvedených potravin a krmiv po uvedení na trh, 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.

(10) 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.

(11) 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 [2] se stanoví požadavky na označování produktů sestávajících z GMO nebo obsahujících GMO.

(12) 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 [3].

(13) Opatření stanovená tímto rozhodnutím byla konzultována se žadatelem.

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

(15) Rada na svém zasedání dne 29. června 2010 nebyla s to rozhodnout se kvalifikovanou většinou pro tento návrh ani proti němu. Rada oznámila, že její 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.) Bt11xGA21, uvedené v písmenu b) přílohy tohoto rozhodnutí, je přiřazen jednoznačný identifikační kód SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9 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 SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;

b) krmiva, která obsahují kukuřici SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobena;

c) jiné produkty než potraviny a krmiva, které obsahují kukuřici SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9 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 SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9 nebo z ní sestávají, uvedených v čl. 2 písm. b) a c) se uvádí 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 písmeni h) přílohy.

[1] Úř. věst. L 275, 21.10.2009, s. 9.
[2] Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 24.
[3] Úř. věst. L 287, 5.11.2003, s. 1.

2. Držitel povolení každoročně předkládá Komisi zprávy o provádění a výsledcích činností stanovených v plánu monitorování v souladu s rozhodnutím 2009/770/ES.

Článek 5

Registr Společenství

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

Článek 6

Držitel povolení

Držitelem povolení je společnost Syngenta Seeds S.A.S., Francie, zastupující společnost Syngenta Crop Protection AG, Švýcarsko.

Článek 7

Platnost

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

Článek 8

Určení

Toto rozhodnutí je určeno společnosti Syngenta Seeds S.A.S., 12, chemin de l'Hobit 12, BP 27, 31790 Saint-Sauveur, Francie.

V Bruselu dne 28. července 2010.

Za Komisi

John DALLI

člen Komise

PŘÍLOHA

a) **Žadatel a držitel povolení:**

Název: Syngenta Seeds SAS

Adresa: 12, chemin de l'Hobit, BP 27, 31790 Saint-Sauveur, Francie

zastupující společnost Syngenta Crop Protection AG, Schwarzwaldallee 215, 4058 Basel, Švýcarsko.

b) **Určení a specifikace produktů:**

1) potraviny a složky potravin, které obsahují kukuřici SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;

2) krmiva, která obsahují kukuřici SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobena;

3) jiné produkty než potraviny a krmiva, které obsahují kukuřici SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9 nebo z ní sestávají, pro stejná použití jako jiná kukuřice, s výjimkou pěstování.

Geneticky modifikovaná kukuřice SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9 popsaná v žádosti se získává křížením linií kukuřice SYN-BTØ11-1 a MON-ØØØ21-9 a exprimuje protein Cry1Ab, který rostlině poskytuje ochranu proti některým škůdcům z řádu *Lepidoptera*, protein mEPSPS, který rostlině propůjčuje schopnost tolerance k herbicidu na bázi glyfosátu, a protein PAT, který rostlině propůjčuje schopnost tolerance k herbicidu na bázi glufosinátu amonného.

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 SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9 nebo z ní sestávají, uvedených v čl. 2 písm. b) a c) tohoto rozhodnutí se uvádí slova „není určeno k pěstování".

d) **Metoda detekce:**

— případově specifická kvantitativní metoda v reálném čase na bázi PCR pro geneticky modifikovanou kukuřici SYN-BTØ11-1 a MON-ØØØ21-9, jejíž platnost byla ověřena na kukuřici SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9,

— 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: ERM®-BF412 (pro SYN-BTØ11-1) dostupný v Institutu pro referenční materiály a měření Společného výzkumného střediska Evropské komise na adrese https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue a AOCS 0407 (pro MON-ØØØ21-9) přístupný u American Oil Chemists Society (AOCS) na adrese http://www.aocs.org/tech/crm

e) **Jednoznačný identifikační kód:**

SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9

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

Informační systém pro biologickou bezpečnost, záznam č.: viz [*doplní se při 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, pokud jde o použití uvedených potravin k lidské spotřebě:**

Nejsou stanoveny.

Poznámka: Časem se může ukázat, že odkazy na příslušné dokumenty je třeba upravit. Tyto úpravy budou zveřejňovány formou aktualizace registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva.