EVROPSKÁ KOMISE

V Bruselu dne 1.6.2010
KOM(2010)275 v konečném znění

2010/0151 (NLE)

Návrh

ROZHODNUTÍ RADY

o povolení uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici 59122x1507xNK603 (DAS-59122-7xDAS-Ø15Ø7xMON-ØØ6Ø3-6), sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003

(Pouze francouzské a nizozemské znění je závazné)
(Text s významem pro EHP)

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

Připojený návrh rozhodnutí Rady se týká potravin a krmiv, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici 59122x1507xNK603, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny a pro které společnost Pioneer Overseas Corporation předložila příslušnému orgánu Spojeného království dne 26. srpna 2005 žádost o uvedení na trh podle nařízení (ES) č. 1829/2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech.

Připojený návrh se rovněž vztahuje na uvedení jiných produktů než potravin a krmiv, které obsahují kukuřici 59122x1507xNK603 nebo z ní sestávají, na trh pro stejná použití jako jiná kukuřice, s výjimkou pěstování.

Dne 8. dubna 2009 vydal Evropský úřad pro bezpečnost potravin v souladu s články 6 a 18 nařízení (ES) č. 1829/2003 příznivé stanovisko. Úřad usoudil, že kukuřice 59122x1507xNK603 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 59122x1507xNK603, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny a které jsou popsány v žádosti, na trh mělo v souvislosti se zamýšleným použitím nepříznivé účinky na lidské zdraví, zdraví zvířat nebo na životní prostředí.

Na základě těchto informací byla dne 9. února 2010 předložena Stálému výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat k hlasování předloha rozhodnutí Komise o povolení uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici 59122x1507xNK603, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh Unie. Výbor nezaujal žádné stanovisko: 13 členských států (183 hlasů) hlasovalo pro předlohu, 10 členských států (112 hlasů) hlasovalo proti, 3 členské státy (46 hlasů) se hlasování zdržely a jeden členský stát (4 hlasy) nebyl zastoupen.

Proto podle čl. 35 odst. 2 nařízení (ES) č. 1829/2003 a v souladu s článkem 5 rozhodnutí Rady 1999/468/ES, ve znění rozhodnutí Rady 2006/512/ES, musí Komise předložit Radě návrh opatření, která mají být přijata, přičemž Rada má tři měsíce na to, aby se usnesla kvalifikovanou většinou, a musí o tom uvědomit Evropský parlament.

2010/0151 (NLE)

Návrh

ROZHODNUTÍ RADY

o povolení uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici 59122x1507xNK603 (DAS-59122-7xDAS-Ø15Ø7xMON-ØØ6Ø3-6), sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003

(Pouze francouzské a nizozemské znění je závazné)
(Text s významem pro EHP)

RADA EVROPSKÉ UNIE,

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,

s ohledem na návrh Evropské komise,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Dne 26. srpna 2005 podala společnost Pioneer Overseas Corporation v souladu s články 5 a 17 nařízení (ES) č. 1829/2003 příslušnému orgánu Spojeného království žádost o uvedení potravin, složek potravin a krmiv, které obsahují kukuřici 59122x1507xNK603, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh (dále jen „žádost“).

(2) Žádost se rovněž vztahuje na uvedení jiných produktů než potravin a krmiv, které obsahují kukuřici 59122x1507xNK603 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 8. dubna 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 59122x1507xNK603 je s ohledem na možné účinky na lidské zdraví a

[1] Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 1.
[2] Úř. věst. L 106, 17.4.2001, s. 1.

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 59122x1507xNK603, 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 (dále jen „GMO“) 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 59122x1507xNK603, 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. 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[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 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.

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

---

3 http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2005-248

4 Úř. věst. L 10, 16.1.2004, s. 5.

5 Úř. věst. L 275, 21.10.2009, s. 9.

(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[6] 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[7].

(12) Opatření stanovených tímto rozhodnutím byla konzultována se žadatelem.

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

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1
Geneticky modifikovaný organismus a jednoznačný identifikační kód

Geneticky modifikované kukuřici (*Zea mays* L.) 59122x1507xNK603, uvedené v písmenu b) přílohy tohoto rozhodnutí, se přiřazuje jednoznačný identifikační kód DAS-59122-7xDAS-Ø15Ø7xMON-ØØ6Ø3-6 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 DAS-59122-7xDAS-Ø15Ø7xMON-ØØ6Ø3-6, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;

b) krmiva, která obsahují kukuřici DAS-59122-7xDAS-Ø15Ø7xMON-ØØ6Ø3-6, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobena;

c) produkty jiné než potraviny a krmiva, které obsahují kukuřici DAS-59122-7xDAS-Ø15Ø7xMON-ØØ6Ø3-6 nebo z ní sestávají, pro stejná použití jako jiná kukuřice, s výjimkou pěstování.

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

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 DAS-59122-7xDAS-Ø15Ø7xMON-ØØ6Ø3-6 nebo z ní sestávají a které jsou uvedeny v čl. 2 písm. b) a c), se uvedou 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.

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 Pioneer Overseas Corporation, Belgie, zastupující společnost Pioneer Hi-Bred International, Inc., USA.

Článek 7
Platnost

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

Článek 8
Určení

Toto rozhodnutí je určeno společnosti Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44, 1040 Brusel, Belgie.

V Bruselu dne […].

Za Radu
předseda/předsedkyně

PŘÍLOHA

a) Žadatel a držitel povolení:

Název: Pioneer Overseas Corporation

Adresa: Avenue des Arts 44, 1040 Brusel, Belgie

jménem společnosti Pioneer Hi-Bred International, Inc. – 7100 NW 62nd Avenue – P.O. Box 1014 – Johnston, IA 50131-1014 – Spojené státy americké.

b) Určení a specifikace produktů:

1) potraviny a složky potravin, které obsahují kukuřici DAS-59122-7xDAS-Ø15Ø7xMON-ØØ6Ø3-6, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;

2) krmiva, která obsahují kukuřici DAS-59122-7xDAS-Ø15Ø7xMON-ØØ6Ø3-6, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobena;

3) produkty jiné než potraviny a krmiva, které obsahují kukuřici DAS-59122-7xDAS-Ø15Ø7xMON-ØØ6Ø3-6 nebo z ní sestávají, pro stejná použití jako jiná kukuřice, s výjimkou pěstování.

Geneticky modifikovaná kukuřice DAS-59122-7xDAS-Ø15Ø7xMON-ØØ6Ø3-6 popsaná v žádosti se získává křížením linií kukuřice DAS-59122-7, DAS-Ø15Ø7 a MON-ØØ6Ø3-6 a exprimuje proteiny Cry34Ab1 a Cry35Ab1, které rostlině propůjčují ochranu proti některým škůdcům z řádu *Coleoptera*, protein Cry1F, který rostlině poskytuje ochranu proti některým škůdcům z řádu *Lepidoptera*, protein PAT použitý jako selekční marker, který rostlině propůjčuje schopnost tolerance k herbicidu na bázi glufosinátu amonného, a protein CP4 EPSPS, který rostlině propůjčuje schopnost tolerance k herbicidu na bázi glyfosátu.

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 DAS-59122-7xDAS-Ø15Ø7xMON-ØØ6Ø3-6 nebo z ní sestávají a které jsou uvedeny v čl. 2 písm. b) a c) tohoto rozhodnutí, se uvedou slova „není určeno k pěstování“.

d) Metoda detekce:

– případově specifická kvantitativní metoda založená na polymerázové řetězové reakci v reálném čase pro geneticky modifikovanou kukuřici DAS-59122-7, DAS-Ø15Ø7 a MON-ØØ6Ø3-6 validované pro kukuřici DAS-59122-7xDAS-Ø15Ø7xMON-ØØ6Ø3-6;

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

– referenční materiál: ERM®-BF424 (pro DAS-59122-7), ERM®-BF418 (pro DAS-Ø15Ø7) a ERM®-BF415 (pro MON-ØØ6Ø3-6), dostupný v Institutu pro referenční materiály a měření Společného výzkumného střediska Evropské komise na adrese https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue.

e) Jednoznačný identifikační kód:

DAS-59122-7xDAS-Ø15Ø7xMON-ØØ6Ø3-6.

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.

Pozn.: 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.