EURÓPSKA KOMISIA

Brusel, 1.6.2010
KOM(2010)275 v konečnom znení

2010/0151 (NLE)

Návrh

**ROZHODNUTIE RADY**

**ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 povoľuje uvádzať na trh produkty, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu 59122x1507xNK603 (DAS-59122-7xDAS-Ø15Ø7xMON-ØØ6Ø3-6), sú z nej zložené alebo vyrobené**

**(Iba francúzsky a holandský text je autentický)**
**(Text s významom pre EHP)**

# DÔVODOVÁ SPRÁVA

Priložený návrh rozhodnutia Rady sa týka potravín a krmív, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu 59122x1507xNK603, sú z nej zložené alebo vyrobené, v súvislosti s ktorými spoločnosť Pioneer Overseas Corporation predložila 26. augusta 2005 príslušnému orgánu Spojeného kráľovstva žiadosť o uvedenie na trh podľa nariadenia (ES) č. 1829/2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivách.

Priložený návrh sa vzťahuje aj na uvádzanie na trh iných produktov, ako sú potraviny a krmivá, ktoré obsahujú kukuricu 59122x1507xNK603 a sú z nej zložené, na účely rovnakého používania ako akákoľvek iná kukurica, s výnimkou kultivácie.

Európsky úrad pre bezpečnosť potravín vydal 8. apríla 2009 priaznivé stanovisko v súlade s článkami 6 a 18 nariadenia (ES) č. 1829/2003. Úrad usúdil, že kukurica 59122x1507xNK603 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 59122x1507xNK603, sú z nej zložené alebo vyrobené, ako sa opisuje v žiadosti, malo v rámci plánovaného určeného používania nepriaznivé účinky na zdravie ľudí, zvierat alebo na životné prostredie.

Na základe týchto skutočností bol návrh rozhodnutia Komisie, ktorým sa povoľuje uvádzať na trh Únie produkty, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu 59122x1507xNK603, sú z nej zložené alebo vyrobené, 9. februára 2010 predložený na hlasovanie Stálemu výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat. Výbor nevydal žiadne stanovisko: 13 členských štátov (183 hlasov) sa vyslovilo za prijatie, 10 členských štátov (112 hlasov) hlasovalo proti nemu, 3 členské štáty (46 hlasov) sa zdržali hlasovania a 1 členský štát (4 hlasy) nebol zastúpený.

V dôsledku toho sa od Komisie podľa článku 35 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1829/2003 a v súlade s článkom 5 rozhodnutia Rady 1999/468/ES upraveného rozhodnutím Rady 2006/512/ES vyžaduje, aby Rade predložila návrh týkajúci sa opatrení, ktoré sa majú prijať, pričom Rada má tri mesiace na to, aby rozhodla kvalifikovanou väčšinou, a aby informovala Parlament.

2010/0151 (NLE)

Návrh

**ROZHODNUTIE RADY**

**ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 povoľuje uvádzať na trh produkty, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu 59122x1507xNK603 (DAS-59122-7xDAS-Ø15Ø7xMON-ØØ6Ø3-6), sú z nej zložené alebo vyrobené**

**(Iba francúzske a holandské znenie je autentické)**
**(Text s významom pre EHP)**

RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

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,

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

keďže:

(1) Dňa 26. augusta 2005 predložila spoločnosť Pioneer Overseas Corporation v súlade s článkami 5 a 17 nariadenia (ES) č. 1829/2003 príslušnému orgánu Spojeného kráľovstva žiadosť o umiestnenie na trh potravín, zložiek potravín a krmív, ktoré obsahujú kukuricu 59122x1507xNK603, 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 59122x1507xNK603 alebo sú z nej zložené, na účely rovnakého použitia 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.

[1] Ú. v. EÚ L 268, 18. 10. 2003, s. 1.
[2] Ú. v. ES L 106, 17.4.2001, s. 1.

(3) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (EFSA) vydal 8. apríla 2009 priaznivé stanovisko v súlade s článkami 6 a 18 nariadenia (ES) č. 1829/2003. Úrad usúdil, že kukurica 59122x1507xNK603 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 59122x1507xNK603, sú z nej zložené alebo vyrobené, ako sa opisuje v žiadosti („produkty"), malo v rámci plánovaných spôsobov 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 všeobecný plán 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 59122x1507xNK603, 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. 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[5].

(8) Stanovisko EFSA podobne 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

---

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

4 Ú. v. EÚ L 10, 16.1.2004, s. 5.

5 Ú. v. EÚ L 275, 21.10.2009, s. 9.

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.

(9) 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.

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

(11) 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[7].

(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,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

*Článok 1*
*Geneticky modifikovaný organizmus a jednoznačný identifikátor*

Geneticky modifikovanej kukurici (*Zea mays* L.) 59122x1507xNK603, vymedzenej v písm. b) prílohy k tomuto rozhodnutiu, sa v súlade s nariadením (ES) č. 65/2004 prideľuje jednoznačný identifikátor DAS-59122-7xDAS-Ø15Ø7xMON-ØØ6Ø3-6.

*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 DAS-59122-7xDAS-Ø15Ø7xMON-ØØ6Ø3-6, sú z nej zložené alebo vyrobené;

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

b) krmivo, ktoré obsahuje kukuricu DAS-59122-7xDAS-Ø15Ø7xMON-ØØ6Ø3-6, je z nej zložené alebo vyrobené;

c) produkty iné ako potraviny a krmivo, ktoré obsahujú kukuricu DAS-59122-7xDAS-Ø15Ø7xMON-ØØ6Ø3-6 alebo sú z nej zložené, a sú určené na rovnaké použitie ako akákoľvek iná kukurica, s výnimkou kultivácie.

*Článok 3*
*Označovanie*

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 obsahujúcich kukuricu DAS-59122-7xDAS-Ø15Ø7xMON-ØØ6Ø3-6 alebo z nej zložených a v dokumentoch, ktoré sprevádzajú tieto produkty a ktoré sú uvedené v článku 2 písm. b) a c), je uvedené 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 písm. h) prílohy.

2. Držiteľ povolenia predkladá Komisii výročné správy o vykonávaní a výsledkoch činností stanovených v 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*

Držiteľom povolenia je spoločnosť Pioneer Overseas Corporation, Belgicko, zastupujúca spoločnosť Pioneer Hi-Bred International, Inc. 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 Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44, B-1040 Brusel, Belgicko.

V Bruseli

*Za Radu*
*predseda*

## PRÍLOHA

**a) Žiadateľ a držiteľ povolenia:**

Názov : Pioneer Overseas Corporation

Adresa : Avenue des Arts 44, B-1040 Brusel, Belgicko

v mene spoločnosti Pioneer Hi-Bred International, Inc. - 7100 NW 62nd Avenue – P.O. Box 1014 – Johnston, IA 50131-1014 , Spojené štáty americké.

**b) Určenie a špecifikácia produktov:**

(1) potraviny a zložky potravín, ktoré obsahujú kukuricu DAS-59122-7xDAS-Ø15Ø7xMON-ØØ6Ø3-6, sú z nej zložené alebo vyrobené;

(2) krmivo, ktoré obsahuje kukuricu DAS-59122-7xDAS-Ø15Ø7xMON-ØØ6Ø3-6, je z nej zložené alebo vyrobené;

(3) produkty iné ako potraviny a krmivo, ktoré obsahujú kukuricu DAS-59122-7xDAS-Ø15Ø7xMON-ØØ6Ø3-6 alebo sú z nej zložené, a sú určené na rovnaké použitie ako akákoľvek iná kukurica, s výnimkou kultivácie.

Geneticky modifikovaná kukurica DAS-59122-7xDAS-Ø15Ø7xMON-ØØ6Ø3-6, opísaná v žiadosti, sa získava krížením kukurice obsahujúcej DAS-59122-7, DAS-Ø15Ø7 a MON-ØØ6Ø3-6 a vyjadruje proteíny Cry34Ab1 and Cry35Ab1, ktoré jej poskytujú ochranu proti určitým škodcom z radu Coleoptera, proteín Cry1F, ktorý jej poskytuje ochranu proti určitým škodcom z radu Lepidoptera, proteín PAT, použitý ako voliteľný ukazovateľ, ktorý jej dáva schopnosť tolerancie na herbicíd na báze glufosinátu ammónneho, a proteín CP4 EPSPS, ktorý jej dáva schopnosť tolerancie na glyfosátový herbicíd.

**c) Označovanie:**

(1) Na účely požiadaviek na špecifické označovanie, 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 obsahujúcich kukuricu DAS-59122-7xDAS-Ø15Ø7xMON-ØØ6Ø3-6 alebo z nej zložených a v dokumentoch sprevádzajúcich tieto produkty, uvedené v článku 2 písm. b) a c) tohto rozhodnutia, je uvedené označenie „neurčené na kultiváciu“.

**d) Metóda detekcie:**

– kvantitatívne metódy založené na polymerázovej reťazovej reakcii v reálnom čase špecifické pre jednotlivé prípady, pokiaľ ide o geneticky modifikovanú kukuricu DAS-59122-7, DAS-Ø15Ø7 a kukuricu MON-ØØ6Ø3-6, schválené v prípade kukurice DAS-59122-7xDAS-Ø15Ø7xMON-ØØ6Ø3-6;

– 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: ERM®-BF424 (pre DAS-59122-7), ERM®-BF418 (pre DAS-Ø15Ø7) a ERM®-BF415 (pre MON-ØØ6Ø3-6) prístupný prostredníctvom Spoločného výskumného centra (JRC) Európskej komisie, Inštitútu pre referenčné materiály a merania (IRMM) na internetovej stránke: https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue.

**e) Jednoznačný identifikátor:**

DAS-59122-7xDAS-Ø15Ø7xMON-ØØ6Ø3-6.

**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.*