Tento dokument slúži čisto na potrebu dokumentácie a inštitúcie nenesú nijakú zodpovednosť za jeho obsah

►B

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 1507x59122 (DAS-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7), sú z nej zložené alebo vyrobené

[oznámené pod číslom K(2010) 5131]

(Iba anglický, francúzsky a holandský text je autentický)

(Text s významom pre EHP)

(2010/432/EÚ)

(Ú. v. EÚ L 202, 4.8.2010, s. 11)

Opravené a doplnené:

►C1 Korigendum, Ú. v. EÚ L 316, 2.12.2010, s. 28 (2010/432/EÚ)

▼B

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 1507x59122 (DAS-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7), sú z nej zložené alebo vyrobené

[oznámené pod číslom K(2010) 5131]

(Iba anglický, francúzsky a holandský text je autentický)

(Text s významom pre EHP)

(2010/432/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) Spoločnosť Dow AgroSciences Europe predložila 26. mája 2005 v mene spoločností Dow AgroSciences Europe a Pioneer Overseas Corporation príslušnému orgánu Holandska v súlade s článkom 5 a článkom 17 nariadenia (ES) č. 1829/2003 žiadosť o uvádzanie na trh potravín, zložiek potravín a krmiva, ktoré obsahujú kukuricu 1507x59122, 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 1507x59122 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.

(3) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (EFSA) vydal 6. mája 2009 priaznivé stanovisko v súlade s článkom 6 a článkom 18

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 1.
([2]) Ú. v. ES L 106, 17.4.2001, s. 1.

▼B

nariadenia (ES) č. 1829/2003. Úrad usúdil, že kukurica 1507x59122 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 1507x59122, sú z nej zložené alebo vyrobené, ako sa opisuje v žiadosti (ďalej len „produkty“), malo v rámci plánovaných spôsobov používania nepriaznivé účinky na zdravie ľudí, zvierat alebo na životné prostredie ([1]). 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 ([2]), by sa mal každému GMO prideliť jednoznačný identifikátor.

(7) Zo stanoviska EFSA vyplýva, že pre potraviny, zložky potravín a krmivo, ktoré obsahujú kukuricu 1507x59122, sú z nej zložené alebo vyrobené, sú potrebné len osobitné požiadavky označovania stanovené 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, ktoré obsahujú GMO alebo sú z nich zložené, v prípade ktorých sa povolenie žiada, jasne uvedené, že sa predmetné produkty nesmú používať na kultiváciu.

(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 ([3]).

([1]) http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2005-123
([2]) Ú. v. EÚ L 10, 16.1 2004, s. 5.
([3]) Ú. v. EÚ L 275, 21.10.2009, s. 9.

▼B

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

(12) 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]).

(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.) 1507x59122 vymedzenej v písmene b) prílohy k tomuto rozhodnutiu sa v súlade s nariadením (ES) č. 65/2004 prideľuje jednoznačný identifikátor DAS-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7.

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10 2003, s. 24.
([2]) Ú. v. EÚ L 287, 5.11.2003, s. 1.

▼B

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-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7, sú z nej zložené alebo vyrobené;

b) krmivo, ktoré obsahuje kukuricu DAS-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7, je z nej zložené alebo vyrobené;

c) produkty iné ako potraviny a krmivo, ktoré obsahujú kukuricu DAS-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7 alebo sú z nej zložené a ktoré 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 obsahujúcich kukuricu DAS-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7 alebo produktov z nej zložených a v dokumentoch sprevádzajúcich tieto produkty uvedené v článku 2 písm. b) a c) sa uvádza „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.

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

Držitelia povolenia

1. Držiteľmi povolenia sú:

a) Dow AgroSciences Europe, Spojené kráľovstvo, spoločnosť zastupujúca spoločnosť Mycogen Seeds, Spojené štáty americké a

b) Pioneer Overseas Corporation, Belgicko, spoločnosť zastupujúca spoločnosť Pioneer Hi-Bred International, Spojené štáty americké.

▼B

2. Obaja držitelia povolenia sú zodpovední za plnenie povinností vyplývajúcich pre držiteľov povolení z tohto rozhodnutia a nariadenia (ES) č. 1829/2003.

Článok 7

Platnosť

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

Článok 8

Adresáti

Toto rozhodnutie je určené:

a) spoločnosti AgroSciences Europe, European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Spojené kráľovstvo a

b) spoločnosti Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44, 1040 Brusel, Belgicko.

▼B

PRÍLOHA

a) **Žiadatelia a držitelia povolenia:**

Názov: Dow AgroSciences Europe

Adresa: European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Spojené kráľovstvo

v mene spoločnosti Mycogen Seeds c/o Dow AgroSciences LLC, 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, Spojené štáty americké

a

Názov: Pioneer Overseas Corporation

Adresa: Avenue des Arts 44, 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-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7, sú z nej zložené alebo vyrobené;

2. krmivo, ktoré obsahuje kukuricu DAS-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7, je z nej zložené alebo vyrobené;

3. produkty iné ako potraviny a krmivo, ktoré obsahujú kukuricu DAS-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7 alebo sú z nej zložené a ktoré sú určené na rovnaké použitie ako akákoľvek iná kukurica s výnimkou kultivácie.

▼C1

Geneticky modifikovaná kukurica DAS-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7 opísaná v žiadosti sa získava krížením kukurice obsahujúcej DAS-Ø15Ø7-1 a DAS-59122-7 a vyjadruje proteín Cry1F, ktorý jej poskytuje ochranu proti určitým škodcom z radu Lepidoptera, proteíny Cry34Ab1 a Cry35Ab1, ktoré jej poskytujú ochranu proti určitým škodcom z radu Coleoptera, a proteín PAT použitý ako voliteľný ukazovateľ, ktorý jej dáva schopnosť tolerancie na herbicíd na báze glufosinátu ammónneho.

▼B

c) **Označovanie:**

1. Na účely osobitných požiadaviek na 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-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7 alebo produktov z nej zložených a v dokumentoch sprevádzajúcich tieto produkty uvedené v článku 2 písm. b) a c) tohto rozhodnutia sa uvádza „neurčené na kultiváciu“.

d) **Metóda detekcie:**

▼C1

— prípadovo špecifické metódy kvantitatívnej PCR v reálnom čase, pokiaľ ide o geneticky modifikovanú kukuricu DAS-Ø15Ø7-1 a kukuricu DAS-59122-7, schválené v prípade kukurice DAS-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7,

▼B

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

▼C1

— referenčný materiál: ERM®-BF418 (v súvislosti s DAS-Ø15Ø7-1) a ERM®-BF424 (v súvislosti s DAS-59122-7) 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

▼B

e) **Jednoznačný identifikátor:**

DAS-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7.

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

Informačné stredisko pre biologickú bezpečnosť (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.