EURÓPSKA KOMISIA

V Bruseli 12.10.2011
KOM(2011) 622 v konečnom znení

2011/0266 (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 Bt11xMIR604 (SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5), sú z nej zložené alebo vyrobené

(Iba francúzske znenie je autentické)

(Text s významom pre EHP)

DÔVODOVÁ SPRÁVA

Priložený návrh rozhodnutia Rady sa týka potravín a krmiva, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu Bt11xMIR604 (SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5), sú z nej zložené alebo vyrobené, v súvislosti s ktorými spoločnosť Syngenta Seeds S.A.S. predložila 31. októbra 2007 príslušnému orgánu Spojeného kráľovstva žiadosť o uvedenie na trh v zmysle 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 krmivo, ktoré obsahujú kukuricu Bt11xMIR604 a sú z nej zložené, na účely rovnakého použitia ako akákoľvek iná kukurica, s výnimkou kultivácie.

Európsky úrad pre bezpečnosť potravín vydal 18. mája 2010 priaznivé stanovisko v súlade s článkami 6 a 18 nariadenia (ES) č. 1829/2003. Úrad usúdil, že kukurica Bt11xMIR604 je rovnako bezpečná ako kukurica, ktorá nebola geneticky modifikovaná, pokiaľ ide o možné účinky na zdravie ľudí a zdravie zvierat alebo na životné prostredie. Preto dospel k záveru, že uvádzanie výrobkov na trh, ktoré obsahujú kukuricu Bt11xMIR604, sú z nej zložené alebo vyrobené, ako sa opisuje v žiadosti, pravdepodobne nebude mať v rámci plánovaného používania nepriaznivé účinky na zdravie ľudí, zvierat alebo na životné prostredie.

Na základe uvedenej skutočnosti bol návrh rozhodnutia Komisie, ktorým sa povoľuje uvádzať na trh Únie produkty, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu Bt11xMIR604, sú z nej zložené alebo vyrobené, 9. februára 2011 predložený Stálemu výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat na hlasovanie. Výbor nevydal žiadne stanovisko: 13 členských štátov (180 hlasov) hlasovalo za prijatie, 11 členských štátov (99 hlasov) hlasovalo proti nemu a 3 členské štáty (66 hlasov) sa zdržali hlasovania.

V dôsledku toho musí Komisia 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 predložiť Rade návrh opatrení, ktoré sa majú prijať, pričom Rada má tri mesiace na to, aby o ňom rozhodla kvalifikovanou väčšinou a informovala Parlament.

2011/0266 (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 Bt11xMIR604 (SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5), sú z nej zložené alebo vyrobené

(Iba francúzske 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 31. októbra 2007 predložila spoločnosť Syngenta Seeds S.A.S. v súlade s článkami 5 a 17 nariadenia (ES) č. 1829/2003 príslušnému orgánu Spojeného kráľovstva žiadosť o umiestnenie potravín, zložiek potravín a krmiva, ktoré obsahujú kukuricu Bt11xMIR604, sú z nej zložené alebo vyrobené, na trh (ďalej len „žiadosť“).

(2) Žiadosť sa vzťahuje aj na uvádzanie na trh iných produktov, ako sú potraviny a krmivo, ktoré obsahujú kukuricu Bt11xMIR604 alebo sú z nej zložené, na účely rovnakého použitia ako akákoľvek iná kukurica, s výnimkou kultivácie. 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 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 18. mája 2010 vydal Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „EFSA“) priaznivé stanovisko v súlade s článkami 6 a 18 nariadenia (ES) č. 1829/2003. Úrad

---

[1] Ú. v. EÚ L 268, 18.10 2003, s. 1.
[2] Ú. v. ES L 106, 17.4.2001, s. 1.

usúdil, že kukurica Bt11xMIR604 je rovnako bezpečná ako kukurica, ktorá nebola geneticky modifikovaná, pokiaľ ide o možné účinky na zdravie ľudí a zdravie zvierat alebo na životné prostredie. Preto dospel k záveru, že uvádzanie výrobkov na trh, ktoré obsahujú kukuricu Bt11xMIR604, sú z nej zložené alebo vyrobené, ako sa opisuje v žiadosti (ďalej len „produkty“), pravdepodobne nebude mať v rámci plánovaného používania nepriaznivé účinky na zdravie ľudí, zvierat alebo na životné prostredie[3].

(4) EFSA vo svojom stanovisku zvážil všetky špecifické 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.

(5) EFSA vo svojom stanovisku takisto dospel k záveru, že plán monitorovania životného prostredia, ktorý predložil žiadateľ a ktorého súčasťou je plán všeobecného dohľadu, je v súlade s plánovaným použitím uvedených produktov.

(6) Vzhľadom na uvedené skutočnosti by sa malo udeliť povolenie pre predmetné produkty.

(7) 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.

(8) Podľa stanoviska EFSA sa zdá, že pre potraviny, zložky potravín a krmivo, ktoré obsahujú kukuricu Bt11xMIR604, sú z nej zložené alebo vyrobené, sú potrebné len požiadavky špecifického 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 produktov iných ako sú potraviny a krmivo, ktoré obsahujú GMO alebo sú z nich zložené, v prípade ktorých sa povolenie žiada, jasne uvedené, že dané produkty sa nesmú používať na kultiváciu.

(9) V článku 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 a ktorým sa mení a dopĺňa smernica 2001/18/ES[5], sa stanovujú požiadavky na označovanie produktov, ktoré obsahujú GMO alebo sú z nich zložené. Požiadavky na vysledovateľnosť produktov, ktoré obsahujú GMO alebo sú z nich zložené, sú stanovené v článku 4 odsekoch 1 až 5 a pre potraviny a krmivo vyrobené z GMO sú stanovené v článku 5 uvedeného nariadenia.

(10) Držiteľ povolenia by mal predkladať výročné správy o implementácii a výsledkoch činností stanovených v pláne monitorovania účinkov na životné prostredie. Tieto 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

---

3 http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2010-00833

4 Ú. v. EÚ L 10, 16.1.2004, s. 5.

5 Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 24.

modifikovaných organizmov ako výrobkov alebo zložiek výrobkov na účel ich umiestňovania na trhu podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES[6]. 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 manipulovanie 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.

(11) 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 krmivo.

(12) 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].

(13) So žiadateľom sa konzultovalo o opatreniach stanovených v tomto rozhodnutí.

(14) 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.) Bt11xMIR604 špecifikovanej v písm. b) prílohy k tomuto rozhodnutiu sa v súlade s nariadením (ES) č. 65/2004 prideľuje jednoznačný identifikátor SYN-BTØ11-1xSYN-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 stanovenými v tomto rozhodnutí povoľujú tieto produkty:

a) potraviny a zložky potravín, ktoré obsahujú kukuricu SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5, sú z nej zložené alebo vyrobené;

b) krmivo, ktoré obsahuje kukuricu SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5, je z nej zložené alebo vyrobené;

---

[6] Ú. v. EÚ L 275, 21.10.2009, s. 9.
[7] Ú. v. EÚ L 287, 5.11.2003, s. 1.

c) produkty iné ako potraviny a krmivo, ktoré obsahujú kukuricu SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5 alebo sú z nej zložené a sú určené na rovnaké použitia ako akákoľvek iná kukurica, s výnimkou kultivácie.

Článok 3
Označovanie

1. Na účely požiadaviek na označovanie 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-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5 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 implementáciu plánu monitorovania účinkov na životné prostredie podľa písm. h) prílohy.

2. Držiteľ povolenia predkladá Komisii výročné správy o implementácii a výsledkoch činností stanovených v tomto pláne monitorovania v súlade s rozhodnutím Komisie 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 Syngenta Seeds S.A.S. Francúzsko, zastupujúca spoločnosť Syngenta Crop Protection AG, Švajčiarsko.

Článok 7
Platnosť

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

Článok 8
Adresát

Toto rozhodnutie je určené spoločnosti Syngenta Seeds S.A.S., Chemin de l'Hobit 12, BP 27 – F-31790 Saint-Sauveur - Francúzsko.

V Bruseli

Za Radu
predseda

PRÍLOHA

a) Žiadateľ a držiteľ povolenia:

Názov : Syngenta Seeds S.A.S.

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

V mene spoločnosti Syngenta Crop Protection AG - Schwarzwaldallee 215 – CH 4058 Bazilej - Švajčiarsko

b) Označenie a špecifikácia produktov:

(1) potraviny a zložky potravín, ktoré obsahujú kukuricu SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5, sú z nej zložené alebo vyrobené;

(2) krmivo, ktoré obsahuje kukuricu SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5, je z nej zložené alebo vyrobené;

(3) produkty iné ako potraviny a krmivo, ktoré obsahujú kukuricu SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5 alebo sú z nej zložené a sú určené na rovnaké použitia ako akákoľvek iná kukurica, s výnimkou kultivácie.

Geneticky modifikovaná kukurica SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5 opísaná v žiadosti je získaná krížením kukurice obsahujúcej SYN-BTØ11-1 a SYN-IR6Ø4-5 a vyjadruje bielkovinu Cry1Ab, ktorá jej dodáva ochranu proti určitým škodcom z radu *Lepidoptera,* bielkovinu PAT, ktorá jej dodáva toleranciu voči herbicídom na báze glufozinátu amónneho, a bielkovinu Cry3A, ktorá jej poskytuje ochranu proti určitým škodcom z radu *Coleoptera*. V procese genetickej modifikácie sa pri SYN-IR6Ø4-5 ako zvoliteľný marker použil gén *pmi*, ktorý umožňuje transformovaným kukuričným bunkám využívať manózu ako jediný zdroj uhlíka.

c) Označovanie:

(1) na účely osobitných požiadaviek na označovanie 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-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5 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:

– metódy na kvantitatívne stanovenie geneticky modifikovanej kukurice SYN-BTØ11-1 a SYN-IR6Ø4-5 založené na prípadovo špecifickej a v reálnom čase prebiehajúcej PCR overené na kukurici BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5;

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

– referenčný materiál: ERM®-BF412 (pre SYN-BTØ11-1) a ERM®-BF423 (pre SYN-IR6Ø4-5) dostupný na internetovej stránke Spoločného výskumného centra (JRC) Európskej komisie, Inštitútu pre referenčné materiály a merania (IRMM) https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue.

e) Jednoznačný identifikátor:

SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5.

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

Stredisko pre výmenu informácií o biologickej bezpečnosti, záznam ID: pozri [*vyplní sa po oznámení*].

g) Podmienky alebo obmedzenia týkajúce sa uvádzania týchto produktov na trh, ich používania alebo manipulácie s nimi:

Nevyžadujú sa.

h) Plán monitorovania

Plán monitorovania účinkov 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 krmivo.