EVROPSKÁ KOMISE

V Bruselu dne 12.10.2011
KOM(2011) 621 v konečném znění

2011/0265 (NLE)

Návrh

ROZHODNUTÍ RADY

o povolení uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici Bt11xMIR604xGA21 (SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9), sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003

(Pouze francouzské znění je závazné)

(Text s významem pro EHP)

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

Připojený návrh rozhodnutí Rady se týká potravin a krmiv, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici Bt11xMIR604xGA21 (SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9), sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny a pro které společnost Syngenta Seeds S.A.S. předložila příslušnému orgánu Spojeného království dne 31. května 2008 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 Bt11xMIR604xGA21 a které z ní sestávají, na trh pro stejná použití jako jiná kukuřice, s výjimkou pěstování.

Dne 15. června 2010 vydal Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA) v souladu s články 6 a 18 nařízení (ES) č. 1829/2003 příznivé stanovisko. EFSA usoudil, že kukuřice Bt11xMIR604xGA21 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 Bt11xMIR604xGA21, 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 2011 předložena Stálému výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat k hlasování předloha rozhodnutí Komise o povolení uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici Bt11xMIR604xGA21, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh Unie. Výbor nezaujal žádné stanovisko: ve prospěch předlohy hlasovalo 13 členských států (180 hlasů), proti hlasovalo 12 členských států (109 hlasů) a dva členské státy (56 hlasů) se hlasování zdržely.

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.

2011/0265 (NLE)

Návrh

ROZHODNUTÍ RADY

o povolení uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici Bt11xMIR604xGA21 (SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9), sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003

(Pouze francouzské 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 31. března 2008 podala společnost Syngenta Seeds S.A.S. 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 Bt11xMIR604xGA21, 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 Bt11xMIR604xGA21 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.

---

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

(3) Dne 15. června 2010 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 Bt11xMIR604xGA21 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 Bt11xMIR604xGA21, 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“) má 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 Bt11xMIR604xGA21, 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.

(8) Ustanovení 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[5] stanoví požadavky na označování produktů sestávajících z GMO nebo obsahujících GMO. Požadavky na sledovatelnost pro produkty sestávající z GMO nebo obsahující GMO jsou stanoveny v čl. 4 odst. 1 až 5 a pro potraviny a krmiva vyrobené z GMO jsou stanoveny v článku 5 uvedeného nařízení.

(9) 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

---

[3] http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2010-00834

[4] Úř. věst. L 10, 16.1.2004, s. 5.

[5] Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 24.

pro účely uvádění na trh podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES[6]. 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 zaneseny do registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva stanoveného v nařízení (ES) č. 1829/2003.

(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.) Bt11xMIR604xGA21 uvedené v písmenu b) přílohy tohoto rozhodnutí je přiřazen jednoznačný identifikační kód SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-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-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;

b) krmiva, která obsahují kukuřici SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobena;

[6] Úř. věst. L 275, 21.10.2009, s. 9.
[7] Úř. věst. L 287, 5.11.2003, s. 1.

c) produkty jiné než potraviny a krmiva, které obsahují kukuřici SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9 nebo z ní sestávají, pro stejná použití jako u jiné 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-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9 nebo z ní sestávají a které jsou uvedeny v čl. 2 písm. b) a c), musí být uvedena 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 Komise 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., Chemin de l'Hobit 12, BP 27 – F-31790 Saint-Sauveur, Francie.

V Bruselu dne […].

Za Radu,
předseda/předsedkyně

PŘÍLOHA

a) Žadatel a držitel povolení:

Název: Syngenta Seeds S.A.S.

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

jménem společnosti Syngenta Crop Protection AG - Schwarzwaldallee 215 - CH 4058 Basle, Švýcarsko

b) Určení a specifikace produktů:

1) potraviny a složky potravin, které obsahují kukuřici SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;

2) krmiva, která obsahují kukuřici SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobena;

3) produkty jiné než potraviny a krmiva, které obsahují kukuřici SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9 nebo z ní sestávají, pro stejná použití jako u jiné kukuřice, s výjimkou pěstování.

Geneticky modifikovaná kukuřice SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9 popsaná v žádosti se získává křížením linií kukuřice SYN-BTØ11-1, SYN-IR6Ø4-5 a MON-ØØØ21-9 a exprimuje protein Cry1Ab, který rostlině poskytuje ochranu proti některým škůdcům z řádu *Lepidoptera*, protein PAT, který rostlině propůjčuje schopnost tolerance k herbicidům na bázi glufosinátu amonného, protein Cry3A, který rostlině poskytuje ochranu proti některým škůdcům z řádu *Coleoptera*, a protein mEPSPS, který rostlině propůjčuje schopnost tolerance k herbicidům na bázi glyfosátu. Gen *pmi*, který buňkám modifikované kukuřice umožňuje využívat manózy jako jediného zdroje uhlíku, byl použit jako selekční marker v procesu genetické modifikace u linie SYN-IR6Ø4-5.

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-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9 nebo z ní sestávají a které jsou uvedeny v čl. 2 písm. b) a c) tohoto rozhodnutí, musí být uvedena slova „není určeno k pěstování“.

d) Metoda detekce:

– případově specifické metody založené na kvantitativní polymerázové řetězové reakci v reálném čase pro geneticky modifikovanou kukuřici SYN-BTØ11-1, SYN-IR6Ø4-5 a MON-ØØØ21-9, jejíž platnost byla ověřena na kukuřici SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5 xMON-ØØØ21-9,

– validovaná na základě osiva referenční laboratoří Evropské unie 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) a ERM®-BF423 (pro SYN-IR6Ø4-5) dostupný v Institutu pro referenční materiály a měření (IRMM) Společného výzkumného střediska (SVS) Evropské komise na adrese: https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue a AOCS 0407-A, AOCS 0407-B (pro MON-ØØØ21-9) dostupný u American Oil Chemists Society na adrese: http://www.aocs.org/tech/crm.

e) Jednoznačný identifikační kód:

SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-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 po 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.