KOMISIA EURÓPSKYCH SPOLOČENSTIEV

Brusel, 18.12.2007
KOM(2007) 816 v konečnom znení

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 MON863xMON810xNK603 (MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6xMON-ØØ6Ø3-6), sú z nej zložené alebo vyrobené

(Len znenia vo francúzskom a holandskom jazyku sú autentické)

(predložený Komisiou)

DÔVODOVÁ SPRÁVA

Pripojený návrh rozhodnutia Rady sa týka potravín a krmív, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu MON863xMON810xNK603, sú z nej zložené alebo vyrobené, v súvislosti s ktorými 2. novembra 2004 spoločnosť Monsanto Europe S.A. predložila príslušným orgánom Belgicka žiadosť o uvedenie na trh podľa nariadenia (ES) č. 1829/2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivách.

Priložený návrh sa vzťahuje aj na uvedenie iných produktov, ktoré obsahujú kukuricu MON863xMON810xNK603 alebo sú z nej zložené, na trh na účely rovnakého použitia ako akákoľvek iná kukurica, s výnimkou kultivácie.

Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „EFSA“) vydal 31. marca 2006 priaznivé stanovisko v súlade s článkami 6 a 18 nariadenia (ES) č. 1829/2003 a dospel k záveru, že uvedenie produktov, ktoré obsahujú kukuricu MON863xMON810xNK603, sú z nej zložené alebo vyrobené, opísaných v uvedenej žiadosti, na trh, pravdepodobne nebude mať nepriaznivý vplyv na ľudské zdravie, zdravie zvierat, ani na životné prostredie[1].

V októbri 2006 uverejnil EFSA na žiadosť Komisie podrobné informácie, ktorými objasňuje spôsob, akým sa pripomienky príslušných orgánov členských štátov zohľadnili pri vypracúvaní jeho stanoviska.

Dňa 13. apríla 2007 EFSA opätovne potvrdil, že použitie génu *nptII* ako voliteľného ukazovateľa v geneticky modifikovaných rastlinách nepredstavuje riziko pre zdravie ľudí či zvierat a ani pre životné prostredie.
Dňa 28. júna 2007 na základe vedeckej publikácie týkajúcej sa opätovnej analýzy 90-dňového testu kukurice MON 863 na potkanoch a otázky bezpečnosti kukurice MON 863 potvrdil EFSA svoje predchádzajúce priaznivé hodnotenie kukurice MON 863.

Na základe týchto skutočností bol návrh rozhodnutia Komisie, ktorým sa povoľuje uvedenie produktov, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu MON863xMON810xNK603, sú z nej zložené alebo vyrobené, na trh Spoločenstva, 10. októbra 2007 predložený na hlasovanie Stálemu výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat. Výbor nevydal žiadne stanovisko: dvanásť členských štátov (149 hlasov) sa vyslovilo za prijatie, jedenásť členských štátov (119 hlasov) hlasovalo proti a štyri členské štáty (77 hlasov) sa zdržali hlasovania.

V dôsledku toho sa 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 od Komisie 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.

[1] http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753816_1178620784943.htm

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 MON863xMON810xNK603 (MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6xMON-ØØ6Ø3-6), sú z nej zložené alebo vyrobené

(Len znenia vo francúzskom a holandskom jazyku sú autentické)
(Text s významom pre EHP)

RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 z 22. septembra 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivách[2], a najmä na jeho článok 7 ods. 3 a článok 19 ods. 3,

keďže:

(1) Dňa 2. novembra 2004 predložila spoločnosť Monsanto Europe S.A. v súlade s článkami 5 a 17 nariadenia (ES) č. 1829/2003 príslušným orgánom Belgicka žiadosť o uvedenie potravín, zložiek potravín a krmív, ktoré obsahujú kukuricu MON863xMON810xNK603, sú z nej zložené alebo vyrobené, na trh (ďalej len „žiadosť“).

(2) Žiadosť sa vzťahuje aj na uvedenie iných produktov, ktoré obsahujú kukuricu MON863xMON810xNK603 alebo sú z nej zložené, na trh na účely rovnakého použitia ako akákoľvek iná kukurica, s výnimkou kultivácie. Preto v súlade s ustanovením článku 5 ods. 5 a článku 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/ES[3], ako aj informácie a závery z posúdenia rizika vykonaného v súlade so zásadami stanovenými v prílohe II k smernici 2001/18/ES.

(3) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „EFSA“) vydal 31. marca 2006 priaznivé stanovisko v súlade s článkami 6 a 18 nariadenia (ES) č. 1829/2003 a dospel k záveru, že umiestnenie produktov, ktoré obsahujú kukuricu MON863xMON810xNK603, sú z nej zložené alebo vyrobené, opísaných v uvedenej

---

[2] Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 1. Nariadenie zmenené a doplnené nariadením Komisie (ES) č. 1981/2006 (Ú. v. EÚ L 368, 23.12.2006, s. 99).

[3] Ú. v. ES L 106, 17.4.2001, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená nariadením (ES) č. 1830/2003 (Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 24).

žiadosti (ďalej len „produkty“), na trh, pravdepodobne nebude mať nepriaznivý vplyv na ľudské zdravie, zdravie zvierat, ani na životné prostredie[4]. EFSA vo svojom stanovisku dospel k záveru, že je prijateľné použiť údaje pri jednotlivých prípadoch na podporu bezpečnosti týchto produktov a zvážil všetky špecifické otázky a problémy, ktoré nastolili členské štáty v rámci konzultácií príslušných vnútroštátnych orgánov podľa článku 6 ods. 4 a článku 18 ods. 4 uvedeného nariadenia.

(4) V októbri 2006 zverejnil EFSA na žiadosť Komisie podrobné vysvetlenie, akým spôsobom boli v jeho stanovisku zohľadnené pripomienky príslušných orgánov členských štátov a zároveň zverejnil ďalšie informácie o rôznych otázkach, ktorými sa zaoberala Vedecká skupina EFSA pre geneticky modifikované organizmy.

(5) EFSA dospel vo svojom stanovisku k záveru, že plán monitorovania životného prostredia, ktorého súčasťou je všeobecný plán pozorovania predložený žiadateľom, je v súlade s plánovaným použitím uvedených produktov.

(6) Dňa 25. januára 2007 v nadväznosti na pripomienky verejnosti a na správu, ktorú zverejnila Svetová zdravotnícka organizácia, ktorá uvádza kanamycín a neomycín na zozname „antibakteriálnych látok nevyhnutných pre medicínu a stratégie riadenia rizika pri inom ako humánnom použití“, sa Komisia obrátila na Európsku agentúru pre lieky (EMEA) v otázke liečebného významu antibiotík v medicíne a veterinárstve, voči ktorým gén *nptII* dáva rezistenciu. Po doručení odpovede od EMEA sa Komisia obrátila na EFSA, pokiaľ ide o hodnotenie bezpečnosti génu *nptII* a geneticky modifikovaných rastlín obsahujúcich gén *nptII*. Dňa 13. apríla 2007 potvrdil EFSA svoje predchádzajúce hodnotenia bezpečnosti geneticky modifikovaných rastlín obsahujúcich gén *nptII* a dospel k záveru, že prítomnosť génu *nptII* v geneticky modifikovaných rastlinách určených na potraviny a krmivá nepredstavuje riziko pre ľudské zdravie, zdravie zvierat ani pre životné prostredie.

(7) Dňa 15. marca 2007 na základe vedeckej publikácie týkajúcej sa opätovnej analýzy 90-dňového testu kukurice MON 863 na potkanoch a otázky bezpečnosti kukurice MON 863 sa Komisia obrátila na EFSA, pokiaľ ide o dosah tejto analytickej štúdie na jeho predchádzajúce priaznivé hodnotenie bezpečnosti kukurice MON 863. Dňa 28. júna 2007 EFSA uviedol, že táto publikácia nevyvoláva nové otázky, ktoré by boli toxikologicky významné a potvrdil svoje predchádzajúce priaznivé hodnotenie bezpečnosti kukurice MON 863.

(8) Vzhľadom na tieto skutočnosti by sa malo udeliť povolenie pre tieto výrobky.

(9) Podľa nariadenia Komisie (ES) č. 65/2004 zo 14. januára 2004, ktoré zavádza systém vypracovania a prideľovania jednoznačných identifikátorov pre geneticky modifikované organizmy[5], by sa mal každému GMO prideliť jednoznačný identifikátor.

(10) Podľa stanoviska EFSA sa zdá, že pre potraviny, zložky potravín a krmivo, ktoré obsahujú kukuricu MON863xMON810xNK603, 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

---

[4] http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753816_1178620784943.htm

[5] Ú. v. EÚ L 10, 16.1.2004, s. 5.

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 obsahujúce GMO alebo z nich zložené, pre ktoré sa povolenie žiada, jasne uvedené, že tieto produkty sa nesmú používať na kultiváciu.

(11) Podobne, na základe stanoviska EFSA požiadavky špecifických podmienok alebo obmedzení vzťahujúcich sa na umiestnenie týchto produktov na trh a/alebo špecifické podmienky alebo obmedzenia vzťahujúce sa na ich používanie a zaobchádzanie s nimi vrátane požiadaviek monitorovania po ich uvedení na trh alebo osobitných podmienok ochrany špecifických ekosystémov/životného prostredia a/alebo geografických oblastí podľa článku 6 ods. 5 písm. e) a článku 18 ods. 5 písm. e) nariadenia (ES) č.1829/2003 nie sú opodstatnené. 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.

(12) 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 a ktorým sa mení a dopĺňa smernica 2001/18/ES[6], sa ustanovujú požiadavky označovania výrobkov, ktoré obsahujú GMO alebo sú z nich zložené.

(13) 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) 1946/2003 z 15. júla 2003 o cezhraničnom pohybe geneticky modifikovaných organizmov[7].

(14) Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat neposkytol stanovisko v rámci časovej lehoty, ktorú stanovil jeho predseda, a preto musí Rada prijať opatrenia ustanovené v tomto rozhodnutí,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1
Geneticky modifikovaný organizmus a jednoznačný identifikátor

Geneticky modifikovanej kukurici (*Zea mays L.*) MON863xMON810xNK603 získanej krížením kukurice obsahujúcej MON-ØØ863-5, MON-ØØ81Ø-6 a MON-ØØ6Ø3-6 vymedzenej v bode b) prílohy k tomuto rozhodnutiu sa v súlade s ustanoveniami nariadenia (ES) č. 65/2004 prideľuje jednoznačný identifikátor MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6xMON-ØØ6Ø3-6.

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

Článok 2
Povolenie a uvedenie produktu na trh

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 MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6xMON-ØØ6Ø3-6, sú z nej zložené alebo vyrobené;

b) krmivo, ktoré obsahuje kukuricu MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6xMON-ØØ6Ø3-6, je z nej zložené alebo vyrobené;

c) produkty iné ako potraviny a krmivo, ktoré obsahujú kukuricu MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6xMON-ØØ6Ø3-6 alebo sú z nej zložené a sú určené na rovnaké použitie ako akákoľvek iná kukurica, s výnimkou kultivácie.

Článok 3
Označenie

1. Na účely požiadaviek označovania 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 a v dokumentoch sprevádzajúcich tieto produkty obsahujúce kukuricu MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6xMON-ØØ6Ø3-6 alebo z nej zložené, ktoré sú 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 Komisii predkladá výročné správy o implementácii a výsledkoch činností stanovených v tomto monitorovacom pláne.

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 geneticky modifikovaných potravín a krmív Spoločenstva.

Článok 6
Držiteľ povolenia

Držiteľom povolenia je spoločnosť Monsanto Europe S.A., Belgicko zastupujúca spoločnosť Monsanto Company, Spojené štáty americké.

Článok 7
Platnosť

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

Článok 8
Adresát

Toto rozhodnutie je určené spoločnosti Monsanto Europe S.A., Scheldelaan 460, Haven 627 – B 2040 Antverpy – Belgicko.

V Bruseli

Za Radu
predseda

PRÍLOHA

a) Žiadateľ a držiteľ povolenia:

Názov: Monsanto Europe S.A.

Adresa: Scheldelaan 460, Haven 627 – B 2040 Antverpy, Belgicko

V mene spoločnosti Monsanto Company - 800 N. Lindbergh Boulevard – St. Louis, Missouri 63167 – Spojené štáty americké

b) Označenie a špecifikácia produktov:

(1) potraviny a zložky potravín, ktoré obsahujú kukuricu MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6xMON-ØØ6Ø3-6, sú z nej zložené alebo vyrobené;

(2) krmivo, ktoré obsahuje kukuricu MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6xMON-ØØ6Ø3-6, je z nej zložené alebo vyrobené;

(3) produkty iné ako potraviny a krmivo, ktoré obsahujú kukuricu MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6xMON-ØØ6Ø3-6 alebo sú z nej zložené a sú určené na rovnaké použitie ako akákoľvek iná kukurica, s výnimkou kultivácie.

Geneticky modifikovaná kukurica MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6xMON-ØØ6Ø3-6 opísaná v žiadosti sa získava krížením kukurice obsahujúcej MON-ØØ863-5, MON-ØØ81Ø-6 a MON-ØØ6Ø3-6 a vyjadruje proteín CryBb1, ktorý jej poskytuje ochranu proti určitým škodlivým chrobákom (*Diabrotica* spp.), proteín Cry 1 Ab, ktorý rastline zabezpečuje ochranu proti určitým škodcom radu motýľov (*Ostrinia nubilalis, Sesammia* spp.) a proteín CP4 EPSPS, ktorý rastline dáva schopnosť tolerancie ku glyfosátovému herbicídu. Gén *nptII*, ktorý dáva rezistenciu voči kanamycínu, bol použitý ako voliteľný ukazovateľ v procese genetickej modifikácie.

c) Označenie:

(1) Na účely požiadaviek označovania 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 a v dokumentoch sprevádzajúcich tieto produkty obsahujúce kukuricu MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6xMON-ØØ6Ø3-6 alebo z nej zložené, ktoré sú uvedené v článku 2 písm. b) a c), sa uvádza „neurčené na kultiváciu“.

d) Metóda detekcie:

– Kvantitatívne metódy založené na PCR v reálnom čase špecifické pre jednotlivé prípady pre geneticky modifikovanú kukuricu MON-ØØ863-5, MON-ØØ81Ø-6 a MON-ØØ6Ø3-6 schválené v prípade kukurice MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6xMON-ØØ6Ø3-6.

– Schválenie referenčným laboratóriom Spoločenstva zriadeným v zmysle nariadenia (ES) č. 1829/2003 je uverejnené na internetovej stránke http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm

– Referenčný materiál: ERM®-BF416 (pre MON-ØØ863-5), ERM®-BF413 (pre MON-ØØ81Ø-6) and ERM®-BF415 (pre MON-ØØ6Ø3-6) prístupné prostredníctvom Spoločného výskumného centra (JRC) Európskej komisie, Inštitútu pre referenčné materiály a merania (IRMM) na internetovej stránke: http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm

e) Jednoznačný identifikátor:

MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6xMON-ØØ6Ø3-6

f) Informácie požadované v zmysle 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 umiestnenia týchto produktov na trh, ich používania alebo zaobchádzania 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 využívania potravín určených na ľudskú spotrebu po ich umiestnení na trh:

Nevyžadujú sa.

Poznámka: Je možné, že odkazy na príslušné dokumenty bude potrebné priebežne upravovať. Tieto úpravy budú verejnosti sprístupnené formou aktualizácie registra geneticky modifikovaných potravín a krmív Spoločenstva.