

ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 30. listopadu 2009

o povolení uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici MIR604 (SYN-IR604-5), sestávajících z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003

(oznámeno pod číslem K(2009) 9399)

(Pouze francouzské znění je závazné)

(Text s významem pro EHP)

(2009/866/ES)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

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,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Dne 23. prosince 2004 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 modifikovanou kukuřici MIR604, sestávajících z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh (dále jen „žádost“).

(2) Žádost se rovněž vztahuje na uvedení dalších produktů, které obsahují kukuřici MIR604 nebo z ní sestávajících, na trh pro stejná použití, jaká má 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.

(3) Dne 21. července 2009 vydal Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „EFSA“) v souladu s články 6 a 18 nařízení (ES) č. 1829/2003 příznivé stanovisko a dospěl k závěru, že je nepravděpodobné, že by uvedení produktů, které obsahují kukuřici MIR604 popsanou v žádosti, sestávajících z ní nebo jsou z ní vyrobeny (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 zvažil úřad 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 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 MIR604, sestávajících 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 sestávajících, a jiných produktů než potravin a krmiv, které obsahují GMO nebo z GMO sestávajících, pro něž se žádá o povolení, mělo také jasně uvádět, že dané produkty nesmějí být použity k pěstování.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. L 106, 17.4.2001, s. 1.

⁽³⁾ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2005-046>

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 10, 16.1.2004, s. 5.

- (8) Podobným způsobem 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 po uvedení na trh pro používání potravin a krmiv, 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.
- (9) Všechny příslušné informace o povolení produktů by měly být zapsány do registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva stanoveného v nařízení (ES) č. 1829/2003.
- (10) 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⁽¹⁾ stanoví požadavky na označování produktů sestávajících z GMO nebo obsahujících GMO.
- (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⁽²⁾.
- (12) Žadatel byl konzultován v otázce opatření stanovených tímto rozhodnutím.
- (13) Stálý výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat nezauljal stanovisko ve lhůtě stanovené předsedou.
- (14) Rada na svém zasedání dne 20. listopadu 2009 nebyla schopna rozhodnout se kvalifikovanou většinou pro tento návrh ani proti němu. Rada uvedla, že řízení o tomto dokumentu jsou skončena. Je proto na Komisi, aby přijala opatření,

(1) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 24.

(2) Úř. věst. L 287, 5.11.2003, s. 1.

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Geneticky modifikovaný organismus a jednoznačný identifikační kód

Geneticky modifikované kukuřice (*Zea mays* L.) MIR604, uvedené v písmenu b) přílohy tohoto rozhodnutí, je přiřazen jednoznačný identifikační kód SYN-IR604-5 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:

- potraviny a složky potravin, které obsahují kukuřici SYN-IR604-5, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;
- krmiva, která obsahují kukuřici SYN-IR604-5, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobená;
- jiné produkty než potraviny a krmiva, které obsahují kukuřici SYN-IR604-5 nebo z ní sestávají, pro stejná použití jako jiná kukuřice, s výjimkou pěstování.

Článek 3

Označování

- 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“.
- Na štítku a v průvodních dokumentech produktů, které obsahují kukuřici SYN-IR604-5 nebo z ní sestávají, uvedených v čl. 2 písm. b) a c) musí být uvedena slova „není určeno k pěstování“.

Článek 4

Monitorování účinků na životní prostředí

- Držitel povolení zajistí, aby byl zaveden a prováděn plán monitorování účinků na životní prostředí stanovený v písmenu h) přílohy.

2. Držitel povolení každoročně předkládá Komisi zprávy o provádění a výsledcích činností stanovených v plánu monitorování.

Článek 5

Registr Společenství

Informace stanovené 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 30. listopadu 2009.

Za Komisi

Androulla VASSILIOU

členka Komise

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

zastupující společnost Syngenta Crop Protection AG – Schwarzwaldallee 215 – CH-4058 Basel – Švýcarsko.

b) Určení a specifikace produktů:

- 1) potraviny a složky potravin, které obsahují kukuřici SYN-IR6Ø4-5, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;
- 2) krmiva, která obsahují kukuřici SYN-IR6Ø4-5, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobená;
- 3) jiné produkty než potraviny a krmiva, které obsahují kukuřici SYN-IR6Ø4-5 nebo z ní sestávají, pro stejná použití jako jiná kukuřice, s výjimkou pěstování.

Geneticky modifikovaná kukuřice SYN-IR6Ø4-5 popsaná v žádosti exprimuje modifikovaný protein Cry3 A, který zajišťuje ochranu proti některým škůdcům z řádu Coleoptera (*Diabrotica* spp.). Gen *pmi*, který buňkám modifikované kukuřice umožňuje využívat manózy jako jediného zdroje uhlíku, byl použit jako selekční marker v procesu genetické modifikace.

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-IR6Ø4-5 nebo z ní sestávají, uvedených v čl. 2 písm. b) a c) tohoto rozhodnutí musí být uvedena slova „není určeno k pěstování“.

d) Metoda detekce:

- případově specifická metoda založená na polymerázové řetězové reakci v reálném čase pro kvantifikaci kukuřice SYN-IR6Ø4-5,
- validovaná na základě osiva referenční laboratoří Společenství zřízenou podle nařízení (ES) č. 1829/2003 a zveřejněná na adrese <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofldoss.htm>,
- referenční materiál: ERM@-BF423 přístupný v Institutu pro referenční materiály a měření (IRMM) Společného výzkumného střediska (SVS) Evropské komise na adrese: http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm.

e) Jednoznačný identifikační kód:

SYN-IR6Ø4-5

f) Informace požadované na základě přílohy II Cartagenského protokolu o biologické bezpečnosti k Úmluvě o biologické rozmanitosti:

Informační systém pro biologickou bezpečnost, záznam: viz [doplň 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 pro použití potravin k lidské spotřebě:

Nejsou stanoveny.

Poznámka: Je možné, že v budoucnu bude třeba odkazy na příslušné dokumenty upravit. Tyto úpravy budou zveřejňovány formou aktualizace registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva.