

ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 28. července 2010,

kterým se obnovuje povolení pro další uvádění produktů, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici Bt11 (SYN-BTØ11-1), sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh, povolují potraviny a složky potravin, které obsahují kukuřici Bt11 (SYN-BTØ11-1) nebo z ní sestávají podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003, a zrušuje rozhodnutí 2004/657/ES

(oznámeno pod číslem K(2010) 5129)

(Pouze francouzské znění je závazné)

(Text s významem pro EHP)

(2010/419/EU)

EVROPSKÁ KOMISE,

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, čl. 11 odst. 3, čl. 19 odst. 3 a čl. 23 odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Společnost Syngenta Seeds S.A.S. dne 17. dubna 2007 jménem společnosti Syngenta Crop Protection AG předložila Komisi v souladu s články 5, 11, 17 a 23 nařízení (ES) č. 1829/2003 žádost o obnovení povolení pro další uvádění stávajících potravin a složek potravin vyrobených z geneticky modifikované kukuřice Bt11 na trh (včetně potravinářských přídatných látek), obnovení povolení pro další uvádění stávajících krmiv – s výjimkou pěstování, která obsahují geneticky modifikovanou kukuřici Bt11, sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny (včetně potravinářských přídatných látek a krmných surovin) a produktů jiných než potraviny a krmiva, které obsahují kukuřici Bt11 nebo z ní sestávají, a byla předem oznámena podle čl. 8 odst. 1 písm. a) a b) a čl. 20 odst. 1 písm. a) a b) uvedeného nařízení, na trh (dále jen „žádost“). Žádost se rovněž vztahuje na obnovení povolení pro uvádění potravin a složek potravin, které jsou povoleny v souladu s rozhodnutím Komise 2004/657/ES ze dne 19. května 2004 autorizující uvedení sladké kukuřice vyrobené z geneticky modifikované kukuřice řady Bt11 jako potraviny nového typu nebo složky potravin nového typu podle nařízení Evropského parlamentu a Komise (ES) č. 258/97⁽²⁾, na trh. V rámci této žádosti společnost Syngenta Seeds S.A.S. rovněž požadovala povolení potravin a složek potravin, které obsahují kukuřici Bt11 nebo z ní sestávají a nebyly nikdy v rámci Unie povoleny.

- (2) Dne 17. února 2009 vydal Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „EFSA“) v souladu s články 6 a 18 nařízení (ES) č. 1829/2003 příznivé stanovisko⁽³⁾, dospěl k závěru, že nové informace poskytnuté v rámci žádosti a přezkum literatury, která byla zveřejněna od posledního odborného stanoviska EFSA ohledně kukuřice Bt11⁽⁴⁾, nevyžadují změny a potvrdil předchozí stanovisko, že kukuřice Bt11 je stejně bezpečná jako její geneticky nemodifikovaný protějšek a je nepravděpodobné, že by v souvislosti s navrhovaným použitím měla nepříznivé účinky na lidské zdraví a zdraví zvířat nebo na životní prostředí, což se týká i produktů, které jsou předmětem žádosti.

- (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 nařízení (ES) č. 1829/2003.

- (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) Vzhledem k výše uvedeným okolnostem, skutečnosti, že společnost Syngenta Crop Protection AG, Švýcarsko, která převzala společnost Syngenta Seeds AG, příjemce rozhodnutí 2004/657/ES, je též právní subjekt, jehož jménem žadatel žádal o obnovení povolení, i k tomu, že společnost potvrdila, že žádost rovněž zahrnuje žádost o povolení potravin a složek potravin, které obsahují kukuřici Bt11 nebo z ní sestávají, a že zamýšlela požádat o obnovení povolení pro produkty, na které se vztahuje rozhodnutí 2004/657/ES, před skončením platnosti povolení zmíněného v uvedeném rozhodnutí tak, aby

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

⁽²⁾ Úř. věst. L 300, 25.9.2004, s. 48.

⁽³⁾ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFS-Q-2007-146>

⁽⁴⁾ Stanovisko EFSA vydané dne 19. května 19. May 2005 o uvádění kukuřice Bt11 na trh pro pěstování, krmení a k průmyslovému zpracování - <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFS-Q-2004-12>

mohlo být přijato jediné rozhodnutí vztahující se na tyto produkty, které vstoupí v platnost v tentýž den, mělo by být uděleno obnovení povolení pro další uvádění stávajících produktů na trh, obnovení povolení pro potraviny a složky potravin, které obsahují sladkou kukuřici Bt11, sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny (sladká kukuřice čerstvá nebo konzervovaná) a povolení pro potraviny a složky potravin, které obsahují kukuřici Bt11 nebo z ní sestávají. Rozhodnutí Komise 2004/657/ES by proto mělo být zrušeno.

- (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⁽¹⁾.
- (7) Na základě stanoviska EFSA se zdá, že pro potraviny, složky potravin a krmiva, které obsahují kukuřici Bt11, sestávající 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 obnovení povolení, mělo také jasně uvádět, že dané produkty nesmějí být použity k pěstování.
- (8) 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 pro účely uvádění na trh podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES⁽²⁾.
- (9) 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.

- (10) Všechny příslušné informace o povolení nebo obnovení povolení produktů by měly být zaneseny do registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva stanoveného v nařízení (ES) č. 1829/2003.
- (11) 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⁽³⁾ stanoví požadavky na označování produktů sestávajících z GMO nebo obsahujících GMO.
- (12) 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⁽⁴⁾.
- (13) Opatření stanovená tímto rozhodnutím byla konzultována se žadatelem.
- (14) Stálý výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat nezaujal stanovisko ve lhůtě stanovené předsedou.
- (15) Rada na svém zasedání dne 29. června 2010 nebyla s to rozhodnout se kvalifikovanou většinou pro tento návrh ani proti němu. Rada oznámila, že její řízení o tomto dokumentu jsou skončena. Je proto na Komisi, aby přijala opatření,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Geneticky modifikovaný organismus a jednoznačný identifikační kód

Geneticky modifikované kukuřici Bt11 (*Zea mays* L.), uvedené v písmenu b) přílohy tohoto rozhodnutí, je přiřazen jednoznačný identifikační kód SYN-BTØ11-1 v souladu s nařízením (ES) č. 65/2004.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 10, 16.1.2004, s. 5.

⁽²⁾ Úř. věst. L 275, 21.10.2009, s. 9.

⁽³⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 24.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 287, 5.11.2003, s. 1.

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-BTØ11-1, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;
- b) krmiva, která obsahují kukuřici SYN-BTØ11-1, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;
- c) jiné produkty než potraviny a krmiva, které obsahují kukuřici SYN-BTØ11-1 nebo z ní sestávají, pro stejná použití jako jiná 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-BTØ11-1 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**

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 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**Zrušení**

Rozhodnutí 2004/657/ES se zrušuje.

Článek 9**Určení**

Toto rozhodnutí je určeno společnosti Syngenta Seeds S.A.S., 12, Chemin de l'Hobit, BP 27, 31790 Saint-Sauveur, Francie zastupující společnost Syngenta Crop Protection AG, Švýcarsko.

V Bruselu dne 28. července 2010.

Za Komisi

John DALLI

člen Komise

PŘÍLOHA

a) **Žadatel a držitel povolení:**

Název: Syngenta Seeds S.A.S.

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

zastupující společnost Syngenta Crop Protection AG, Schwarzwaldallee 215, 4058 Basel, Švýcarsko.

b) **Určení a specifikace produktů:**

- 1) potraviny a složky potravin, které obsahují kukuřici SYN-BTØ11-1, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;
- 2) krmiva, která obsahují kukuřici SYN-BTØ11-1, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobená;
- 3) jiné produkty než potraviny a krmiva, které obsahují kukuřici SYN-BTØ11-1 nebo z ní sestávají, pro stejná použití jako jiná kukuřice, s výjimkou pěstování.

Geneticky modifikovaná kukuřice SYN-BTØ11-1 popsaná v žádosti exprimuje modifikovaný protein Cry1Ab, který zajišťuje ochranu proti některým škůdcům z řádu *Lepidoptera*, a protein PAT, který rostlině propůjčuje schopnost tolerance k herbicidům na bázi glufosinátu amonného.

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-BTØ11-1 nebo z ní sestávají, uvedených v čl. 2 písm. b) a c) 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-BTØ11-1,
- validace referenční laboratoří Společenství zřízenou podle nařízení (ES) č. 1829/2003, zveřejněná na adrese <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>
- referenční materiál: ERM®-BF412 přístupný v Institutu pro referenční materiály a měření (IRMM) Společného výzkumného střediska (SVS) Evropské komise na adrese: <https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue>

e) **Jednoznačný identifikační kód:**

SYN-BTØ11-1

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 [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, 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.