

CS

CS

CS



KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

V Bruselu dne 22.10.2008
KOM(2008) 669 v konečném znění

Návrh

ROZHODNUTÍ RADY

o povolení uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou sóju MON89788 (MON-89788-1), sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003

**(Pouze francouzské a nizozemské znění je závazné)
(Text s významem pro EHP)**

(předložena Komisí)

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

Připojený návrh rozhodnutí Rady se týká potravin a krmiv, které obsahují geneticky modifikovanou sóju MON89788, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny a pro které společnost Monsanto Europe S.A. předložila příslušnému orgánu Nizozemska dne 31. října 2006 žádost o uvedení na trh podle nařízení (ES) č. 1829/2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech.

Připojený návrh se rovněž týká uvedení na trh dalších produktů, které obsahují sóju MON89788 nebo z ní sestávají, pro stejná použití, jaká má jiná sója, s výjimkou pěstování.

Dne 11. července 2008 vydal Evropský úřad pro bezpečnost potravin 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 sóju MON89788 popsanou v žádosti, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh mělo nepříznivé účinky na lidské zdraví, zdraví zvířat nebo na životní prostředí.

Na základě těchto informací byla dne 29. září 2008 Stálému výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat předložena ke hlasování předloha rozhodnutí Komise o povolení uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou sóju MON89788, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh Společenství. Výbor nezaujal žádné stanovisko: dvanáct členských států (160 hlasů) hlasovalo ve prospěch předlohy, šest členských států (69 hlasů) hlasovalo proti, sedm členských států (106 hlasů) se hlasování zdrželo a dva členské státy (10 hlasů) nebyly zastoupeny.

Podle čl. 35 odst. 2 nařízení (ES) č. 1829/2003 a v souladu s článkem 5 rozhodnutí Rady 1999/468/ES proto musí Komise předložit Radě návrh týkající se opatření, jež mají být přijata, přičemž Rada má k dispozici tříměsíční lhůtu k tomu, aby se usnesla kvalifikovanou většinou a informovala Evropský parlament.

Návrh

ROZHODNUTÍ RADY

o povolení uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou sóju MON89788 (MON-89788-1), sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003

**(Pouze francouzské a nizozemské znění je závazné)
(Text s významem pro EHP)**

RADA EVROPSKÉ UNIE,

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 krmivech¹, a zejména na čl. 7 odst. 3 a čl. 19 odst. 3 uvedeného nařízení,

s ohledem na návrh Komise,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dne 31. října 2006 podala společnost Monsanto Europe S.A. v souladu s články 5 a 17 nařízení (ES) č. 1829/2003 příslušnému orgánu Nizozemska žádost o uvedení potravin, složek potravin a krmiv, které obsahují sóju MON89788, sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh (dále jen „žádost“).
- (2) Žádost se rovněž vztahuje na uvedení dalších produktů, které obsahují sóju MON89788 nebo z ní sestávají, na trh pro stejná použití, jaká má jiná sója, 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/EHS² a informace a závěry o hodnocení rizik provedeném v souladu se zásadami stanovenými v příloze II směrnice 2001/18/ES.
- (3) Dne 11. července 2008 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 na trh produktů, které obsahují sóju MON89788 popsanou v žádosti, sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny (dále jen „produkty“), mělo v souvislosti se zamýšleným použitím nepříznivé účinky na lidské zdraví, zdraví zvířat nebo na životní prostředí³. Ve svém stanovisku zvažil

¹ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 1.

² Úř. věst. L 106, 17.4.2001, s. 1.

³ http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753816_1178620787358.htm

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 (dále jen „GMO“) by měl 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 organismy⁴.
- (7) Na základě stanoviska EFSA se zdá, že pro potraviny, složky potravin a krmiva, které obsahují sóju MON89788, 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) 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, ani žádných zvláštních podmínek týkajících se ochrany určitých ekosystémů či životního prostředí a/nebo zeměpisných oblastí, jak je stanoveno v 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/ES⁵ 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 organismů⁶.

⁴ Úř. věst. L 10, 16.1.2004, s. 5.

⁵ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 24.

⁶ Úř. věst. L 287, 5.11.2003, s. 1.

- (12) Žadatel byl konzultován v otázce opatření stanovených tímto rozhodnutím.
- (13) Stálý výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat nevydal stanovisko ve lhůtě stanovené předsedou,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Geneticky modifikovaný organismus a jednoznačný identifikační kód

Geneticky modifikované sóji (*Glycine max*) MON89788 uvedené v písmenu b) přílohy tohoto rozhodnutí se v souladu s nařízením (ES) č. 65/2004 přiřazuje jednoznačný identifikační kód MON-89788-1.

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 sóju MON-89788-1, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;
- b) krmiva, která obsahují sóju MON-89788-1, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobena;
- c) jiné produkty než potraviny a krmiva, které obsahují sóju MON-89788-1 nebo z ní sestávají, pro stejná použití jako jiná sója, 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“ „sója“.
2. Na štítku a v průvodních dokumentech produktů, které obsahují sóju MON-89788-1 nebo z ní sestávají, uvedených v čl. 2 písm. b) a c), se uvádí 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 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 Monsanto Europe S.A., Belgie, zastupující Monsanto Company, USA.

Článek 7
Platnost

Toto rozhodnutí se použije po dobu deseti let ode dne jeho oznámení.

Článek 8
Určení

Toto rozhodnutí je určeno společnosti Monsanto Europe S.A., Avenue de Tervuren 270-272,
B-1150 Brusel, Belgie.

V Bruselu dne [...].

Za Radu
předseda / předsedkyně

PŘÍLOHA

a) **Žadatel a držitel povolení:**

Název: Monsanto Europe S.A.

Adresa: Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Brusel, Belgie

jménem společnosti Monsanto Company – 800 N. Lindbergh Boulevard – St. Louis, Missouri 63167 – Spojené státy americké.

b) **Určení a specifikace produktů:**

- 1) Potraviny a složky potravin, které obsahují sóju MON-89788-1, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;
- 2) krmiva, která obsahují sóju MON-89788-1, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobena;
- 3) jiné produkty než potraviny a krmiva, které obsahují sóju MON-89788-1 nebo z ní sestávají, pro stejná použití jako jiná sója, s výjimkou pěstování.

Geneticky modifikovaná sója MON-89788-1 popsána v žádosti exprimuje protein CP4 EPSPS, který rostlině propůjčuje schopnost tolerance k herbicidu na bázi glyfosátu.

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“ „sója“.
- 2) Na štítku a v průvodních dokumentech produktů, které obsahují sóju MON-89788-1 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 sóji MON-89788-1;
- 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/statusofdoss.htm>;
- referenční materiál: AOCS 0906-A a AOCS 0906-B dostupné u American Oil Chemists Society na adrese <http://www.aocs.org/tech/crm/soybean.cfm>.

e) **Jednoznačný identifikační kód:**

MON-89788-1

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 dopadů 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: 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.