

CS

CS

CS



EVROPSKÁ KOMISE

V Bruselu dne 3.2.2011  
KOM(2011) 36 v konečném znění

2011/0016 (NLE)

Návrh

## ROZHODNUTÍ RADY

**kterým se mění rozhodnutí Komise 2006/197/ES, pokud jde o obnovení povolení uvedení stávajících krmiv vyrobených z geneticky modifikované kukuřice linie 1507 (DAS-Ø15Ø7-1) na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003**

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

## DŮVODOVÁ ZPRÁVA

Přiložený návrh rozhodnutí Rady se týká obnovení povolení pro další uvádění stávajících krmiv vyrobených z geneticky modifikované kukuřice 1507 (DAS-Ø15Ø7-1) na trh, pro které byla dne 12. dubna 2007 podána společná žádost společností Pioneer Overseas Corporation jménem Pioneer Hi-bred International a společností Dow AgroSciences jménem Mycogen Seeds podle článku 23 nařízení (ES) č. 1829/2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech.

Tento návrh mění rozhodnutí Komise 2006/197/ES o povolení uvedení potravin, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici linie 1507, sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh tím, že rozšiřuje jeho působnost na další uvádění stávajících krmných surovin a krmných přídatných látek vyrobených z geneticky modifikované kukuřice 1507 na trh.

Dne 11. června 2009 vydal Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA) v souladu s článkem 18 nařízení (ES) č. 1829/2003 příznivé stanovisko. Dospěl k názoru, že nové informace uvedené v žádosti a přezkum vědecké literatury vydané od předchozích vědeckých stanovisek vědecké komise EFSA o geneticky modifikovaných organismech ve věci kukuřice 1507 si nevyžadují změny předchozích vědeckých stanovisek ve věci kukuřice 1507. Úřad tudíž potvrdil své předchozí závěry, a sice že je nepravděpodobné, že by kukuřice 1507 měla v souvislosti s navrhovanými použitími nepříznivé účinky na lidské zdraví a zdraví zvířat nebo na životní prostředí.

Za těchto okolností byl návrh rozhodnutí Komise, kterým se mění rozhodnutí Komise 2006/197/ES, pokud jde o obnovení povolení uvedení stávajících krmiv vyrobených z geneticky modifikované kukuřice 1507 (DAS-Ø15Ø7-1) na trh, dne 15. listopadu 2010 předložen ke hlasování Stálému výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat. Výbor nezaujal žádné stanovisko: ve prospěch návrhu hlasovalo 13 členských států (183 hlasů), proti hlasovalo 7 členských států (73 hlasů) a 7 členských států (89 hlasů) se hlasování zdrželo.

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 dále o nich musí uvědomit Evropský parlament.

Návrh

## ROZHODNUTÍ RADY

**kterým se mění rozhodnutí Komise 2006/197/ES, pokud jde o obnovení povolení uvedení stávajících krmiv vyrobených z geneticky modifikované kukuřice linie 1507 (DAS-Ø15Ø7-1) na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003**

**(Pouze francouzské, nizozemské a anglické 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<sup>1</sup>, 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) Rozhodnutí Komise 2006/197/ES ze dne 3. března 2006 o povolení uvedení potravin, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici linie 1507 (DAS-Ø15Ø7-1), sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003<sup>2</sup>, se nevztahuje na uvádění na trh krmiv vyrobených z kukuřice linie 1507 (DAS-Ø15Ø7-1) (dále jen „kukuřice linie 1507“).
- (2) Krmiva vyrobená z kukuřice linie 1507 byla na trh uvedena dříve, než vstoupilo v platnost nařízení (ES) č. 1829/2003, a tato skutečnost byla oznámena v souladu s čl. 20 odst. 1 písm. b) uvedeného nařízení.
- (3) Dne 12. dubna 2007 podaly společnosti Pioneer Overseas Corporation jménem Pioneer Hi-bred International a Dow AgroSciences jménem Mycogen Seeds společně Komisi žádost podle článku 23 nařízení (ES) č. 1829/2003 o obnovení povolení dalšího uvádění stávajících krmiv vyrobených z kukuřice linie 1507 na trh.
- (4) Dne 11. června 2009 vydal Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „EFSA“) v souladu s článkem 18 nařízení (ES) č. 1829/2003 příznivé stanovisko a dospěl k závěru, že nové informace uvedené v žádosti a přezkum vědecké literatury vydané po zveřejnění předchozích vědeckých stanovisek vědecké komise EFSA o geneticky

---

<sup>1</sup> Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 1.

<sup>2</sup> Úř. věst. L 70, 9.3.2006, s. 82.

modifikovaných organismech ve věci kukuřice linie 1507<sup>3</sup> si nevyžadují změny předchozích vědeckých stanovisek týkajících se kukuřice linie 1507. Dále EFSA potvrdil předchozí závěry, a sice že je nepravděpodobné, že by kukuřice 1507 měla v souvislosti s navrhovanými použitími nepříznivé účinky na lidské zdraví a zdraví zvířat nebo na životní prostředí. To se vztahuje i na používání krmiva vyrobeného z kukuřice linie 1507<sup>4</sup>.

- (5) Ve svém stanovisku zvažil EFSA všechny konkrétní otázky a obavy vyjádřené členskými státy v rámci konzultace s příslušnými vnitrostátními orgány podle čl. 18 odst. 4 uvedeného nařízení.
- (6) Dopisem ze dne 21. ledna 2010 žadatel potvrdil, že si je vědom skutečnosti, že obnovení povolení pro stávající krmiva vyrobená z kukuřice linie 1507 rozšířením působnosti rozhodnutí Komise 2006/197/ES způsobem, aby zahrnovalo takový výrobek, by znamenalo, že tato kategorie výrobků bude podléhat zákonným ustanovením uvedeného rozhodnutí.
- (7) Na základě stanoviska EFSA se zdá, že u krmiv vyrobených z kukuřice linie 1507 nejsou nutné žádné jiné zvláštní požadavky na označování než požadavky, které jsou stanoveny v čl. 25 odst. 2 nařízení (ES) č. 1829/2003.
- (8) 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 používání krmiva po uvedení na trh, stanovených v čl. 18 odst. 5 písm. e) nařízení (ES) č. 1829/2003.
- (9) Z důvodu transparentnosti byla opatření stanovená tímto rozhodnutím konzultována se žadatelem.
- (10) Vzhledem k výše uvedeným okolnostem by mělo být uděleno obnovení povolení uvedení stávajících krmiv vyrobených z kukuřice linie 1507 na trh.
- (11) Vzhledem k tomu, že je běžnou praxí povolovat uvedení potravin a krmiv na trh v tomtéž rozhodnutí, obnovení povolení uvedení krmiv vyrobených z kukuřice linie 1507 na trh by mělo být včleněno do rozhodnutí 2006/197/ES. Rozhodnutí 2006/197/ES by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (12) Stálý výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat nezaujal stanovisko ve lhůtě stanovené jeho předsedou,

---

<sup>3</sup> Stanoviska EFSA vydaná:  
- dne 24. září 2004 ve věci uvádění kukuřice 1507 na trh za účelem dovozu a zpracování;  
<http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2004-011>  
- dne 19. ledna 2005 ve věci uvádění kukuřice 1507 na trh za účelem dovozu, krmného a průmyslového zpracování a pěstování;  
<http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2004-072>  
- dne 19. ledna 2005 ve věci uvádění kukuřice 1507 na trh pro potravinářské použití  
<http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2004-087>

<sup>4</sup> <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2007-144>

## PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

### *Článek 1 Změny*

Rozhodnutí 2006/197/ES se mění takto:

1) Název se nahrazuje tímto:

„Rozhodnutí Komise ze dne 3. března 2006 o povolení uvedení potravin, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici linie 1507 (DAS-Ø15Ø7-1), sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh a o obnovení povolení uvedení na trh krmiv vyrobených z takové kukuřice podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003“

2) Články 1, 2 a 3 rozhodnutí 2006/197/ES se nahrazují tímto:

#### *„Článek 1 Výrobky*

Toto rozhodnutí se vztahuje na potraviny a složky potravin, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici (*Zea mays* L.) linie 1507, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, a na krmiva vyrobená z takové kukuřice (dále jen „výrobky“).

Geneticky modifikované kukuřici (*Zea mays* L.) linie 1507, dále specifikované v příloze tohoto rozhodnutí, se přiřazuje jednoznačný identifikační kód DAS-Ø15Ø7-1, jak je stanoveno v nařízení (ES) č. 65/2004.

#### *Článek 2 Uvedení na trh*

Uvádění na trh v souladu s podmínkami upřesněnými v tomto rozhodnutí a v jeho příloze se povoluje pro účely čl. 4 odst. 2 a čl. 16 odst. 2 nařízení (ES) č. 1829/2003.

#### *Článek 3 Označování*

Pro účely zvláštních požadavků na označování podle čl. 13 odst. 1 a čl. 25 odst. 2 nařízení (ES) č. 1829/2003 se „názvem organismu“ rozumí „kukuřice“.

3) Příloha se mění takto:

a) Oddíl b) se nahrazuje tímto:

„b) Určení a specifikace produktů:

i) potraviny a složky potravin, které obsahují kukuřici DAS-Ø15Ø7-1, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;

- ii) krmiva vyrobená z kukuřice DAS-Ø15Ø7-1.

Geneticky modifikovaná kukuřice DAS-Ø15Ø7-1, jak je popsáno v žádosti, je odolná proti zavíječi kukuřičnému (*Ostrinia nubilalis*) a určitým dalším škůdcům z řádu Lepidoptera, a je tolerantní k herbicidu na bázi glufosinátu amonného. Geneticky modifikovaná kukuřice DAS-Ø15Ø7-1 obsahuje tyto sekvence DNA ve dvou kazetách:

- kazeta 1:

Syntetická verze genu cry1F odvozeného z *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai*, který zajišťuje rezistenci vůči zavíječi kukuřičnému (*Ostrinia nubilalis*) a určitým dalším škůdcům z řádu Lepidoptera a který je řízen ubikvitním promotorem *ubiZM1(2)* ze *Zea mays* L., a koncová sekvence ORF25PolyA z *Agrobacterium tumefaciens* pTi15955.

- kazeta 2:

Syntetická verze genu *pat* odvozeného ze *Streptomyces viridochromogenes* kmene Tü494, který zajišťuje toleranci k herbicidům na bázi glufosinátu amonného a který je řízen promotorem 35S, a koncové sekvence z viru žilkové mozaiky kvěťáku.“

- b) Oddíl c) se nahrazuje tímto:

„c) Označování:

Nejsou stanoveny žádné jiné zvláštní požadavky na označování než ty, které jsou uvedeny v čl. 13 odst. 1 a čl. 25 odst. 2 nařízení (ES) č. 1829/2003.

Pro účely čl. 13 odst. 1 a čl. 25 odst. 2 nařízení (ES) č. 1829/2003 se „názevem organismu“ rozumí „kukuřice“.

## Článek 2 Určení

Toto rozhodnutí je určeno společně:

- a) Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44, B-1040 Brusel, Belgie a dále  
b) Dow AgroSciences Europe, European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Spojené království.

V Bruselu dne

Za Radu  
předseda