



EVROPSKÁ KOMISE

V Bruselu dne 12.10.2011
KOM(2011) 623 v konečném znění

2011/0267 (NLE)

Návrh

ROZHODNUTÍ RADY

**o povolení uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici
MIR604xGA21 (SYN-IR604-5xMON-00021-9), sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny,
na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003**

(Pouze francouzské znění je závazné)

(Text s významem pro EHP)

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

Připojený návrh rozhodnutí Rady se týká potravin a krmiv, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici MIR604xGA21 (SYN-IR604-5xMON-00021-9), sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny a pro které společnost Syngenta Seeds S.A.S. předložila příslušnému orgánu Spojeného království dne 31. října 2007 žádost o uvedení na trh podle nařízení (ES) č. 1829/2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech.

Připojený návrh se rovněž vztahuje na uvedení jiných produktů než potravin a krmiv, které obsahují kukuřici MIR604xGA21 a které z ní sestávají, na trh pro stejná použití jako jiná kukuřice, s výjimkou pěstování.

Dne 18. května 2010 vydal Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA) v souladu s články 6 a 18 nařízení (ES) č. 1829/2003 příznivé stanovisko. EFSA usoudil, že kukuřice MIR604xGA21 je s ohledem na možné účinky na lidské zdraví a zdraví zvířat nebo na životní prostředí stejně bezpečná jako její protějšek, který nebyl geneticky modifikován. Dospěl proto k závěru, že je nepravděpodobné, že by uvedení produktů, které obsahují kukuřici MIR604xGA21, sestávajících z ní nebo jsou z ní vyrobeny a které jsou popsány v žádosti, na trh mělo v souvislosti se zamýšleným použitím nepříznivé účinky na lidské zdraví, zdraví zvířat nebo na životní prostředí.

Na základě těchto informací byla dne 9. února 2011 předložena Stálému výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat k hlasování předloha rozhodnutí Komise o povolení uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici MIR604xGA21, sestávajících z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh Unie. Výbor nezaujal žádné stanovisko: ve prospěch předlohy hlasovalo 13 členských států (180 hlasů), proti hlasovalo 12 členských států (109 hlasů) a dva členské státy (56 hlasů) se hlasování zdržely.

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 musí o tom uvědomit Evropský parlament.

Návrh

ROZHODNUTÍ RADY

o povolení uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici MIR604xGA21 (SYN-IR604-5xMON-00021-9), sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003

(Pouze francouzské 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 krmivech¹, 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) Dne 31. října 2007 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 kukuřici MIR604xGA21, sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh (dále jen „žádost“).
- (2) Žádost se rovněž vztahuje na uvedení jiných produktů než potravin a krmiv, které obsahují kukuřici MIR604xGA21 nebo z ní sestávají, na trh pro stejná použití jako 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/EHS² 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 18. května 2010 vydal Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „EFSA“) v souladu s články 6 a 18 nařízení (ES) č. 1829/2003 příznivé stanovisko. EFSA

¹ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 1.

² Úř. věst. L 106, 17.4.2001, s. 1.

usoudil, že kukuřice MIR604xGA21 je s ohledem na možné účinky na lidské zdraví a zdraví zvířat nebo na životní prostředí stejně bezpečná jako její protějšek, který nebyl geneticky modifikován. Dospěl proto k závěru, že je nepravděpodobné, že by uvedení produktů, které obsahují kukuřici MIR604xGA21, sestávajících z ní nebo jsou z ní vyrobeny a které jsou popsány v žádosti (dále jen „produkty“), na trh mělo v souvislosti se zamýšleným použitím nepříznivé účinky na lidské zdraví, zdraví zvířat nebo na životní prostředí³.

- (4) 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.
- (5) 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.
- (6) S ohledem na předcházející úvahy by mělo být povolení pro tyto produkty uděleno.
- (7) Každému geneticky modifikovanému organismu (dále jen „GMO“) 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 organismy⁴.
- (8) Na základě stanoviska EFSA se zdá, že pro potraviny, složky potravin a krmiva, které obsahují kukuřici MIR604xGA21, 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.
- (9) 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. Požadavky na sledovatelnost pro produkty sestávajících z GMO nebo obsahujících GMO jsou stanoveny v čl. 4 odst. 1 až 5 a pro potraviny a krmiva vyrobené z GMO jsou stanoveny v článku 5 uvedeného nařízení.
- (10) 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

³ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2010-00832>

⁴ Úř. věst. L 10, 16.1.2004, s. 5.

⁵ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 24.

pro účely uvádění na trh podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES⁶. 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 použití uvedených potravin a krmiv po uvedení na trh, 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.

- (11) Všechny příslušné informace o povolení produktů by měly být zaneseny do registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva stanoveného v nařízení (ES) č. 1829/2003.
- (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 organismů⁷.
- (13) Opatření stanovených tímto rozhodnutím byla konzultována se žadatelem.
- (14) Stálý výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat nezaujal stanovisko ve lhůtě stanovené předsedou,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Geneticky modifikovaný organismus a jednoznačný identifikační kód

Geneticky modifikované kukuřici (*Zea mays* L.) MIR604xGA21 uvedené v písmenu b) přílohy tohoto rozhodnutí, je přiřazen jednoznačný identifikační kód SYN-IR604-5xMON-00021-9 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:

- a) potraviny a složky potravin, které obsahují kukuřici SYN-IR604-5xMON-00021-9, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;
- b) krmiva, která obsahují kukuřici SYN-IR604-5xMON-00021-9, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobena;

⁶ Úř. věst. L 275, 21.10.2009, s. 9.

⁷ Úř. věst. L 287, 5.11.2003, s. 1.

- c) jiné produkty než potraviny a krmiva, které obsahují kukuřici SYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9 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-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9 nebo z ní sestávají a které jsou uvedeny 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 Komise 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
Určení

Toto rozhodnutí je určeno společnosti Syngenta Seeds S.A.S., Chemin de l'Hobit 12-31790 Saint-Sauveur, Francie.

V Bruselu dne [...].

Za Radu,
předseda/předsedkyně

PŘÍLOHA

a) **Žadatel a držitel povolení:**

Název: Syngenta Seeds S.A.S.

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

jménem společnosti Syngenta Crop Protection AG - Schwarzwaldallee 215 - CH 4058 Basle, Švýcarsko

b) **Určení a specifikace produktů:**

- 1) potraviny a složky potravin, které obsahují kukuřici SYN-IR604-5xMON-00021-9, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;
- 2) krmiva, která obsahují kukuřici SYN-IR604-5xMON-00021-9, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobena;
- 3) jiné produkty než potraviny a krmiva, které obsahují kukuřici SYN-IR604-5xMON-00021-9 nebo z ní sestávají, pro stejná použití jako jiná kukuřice, s výjimkou pěstování.

Geneticky modifikovaná kukuřice SYN-IR604-5xMON-00021-9 popsaná v žádosti se získává křížením linií kukuřice SYN-IR604-5 a MON-00021-9 a exprimuje protein Cry3A, který rostlině poskytuje ochranu proti některým škůdcům z řádu *Coleoptera*, a protein mEPSPS, který rostlině propůjčuje schopnost tolerance k herbicidům na bázi glyfosátu. Gen *pmi*, který buňkám modifikované kukuřice umožňuje využívat manózy jako jediného zdroje uhlíku, byl použit jako selekční marker v procesu genetické modifikace u linie SYN-IR604-5.

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-IR604-5xMON-00021-9 nebo z ní sestávají a které jsou uvedeny v čl. 2 písm. b) a c) tohoto rozhodnutí musí být uvedena slova „není určeno k pěstování“.

d) **Metoda detekce:**

- případově specifické metody založené na kvantitativní polymerázové řetězové reakci v reálném čase pro geneticky modifikovanou kukuřici SYN-IR604-5 a MON-00021-9, jejíž platnost byla ověřena na kukuřici SYN-IR604-5xMON-00021-9,
- validovaná na základě osiva referenční laboratoří Evropské unie zřízenou podle nařízení (ES) č. 1829/2003 a zveřejněná na adrese <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>,

- referenční materiál: ERM®-BF423 (pro SYN-IR604-5) dostupný v Institutu pro referenční materiály a měření (IRMM) Společného výzkumného střediska (SVS) Evropské komise na adrese: <https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue> a AOCS 0407-A, AOCS 0407-B (pro MON-00021-9) dostupný u American Oil Chemists Society na adrese: <http://www.aocs.org/tech/crm>.

e) Jednoznačný identifikační kód:

SYN-IR604-5xMON-00021-9.

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.