

ROZHODNUTIE KOMISIE

z 24. októbra 2007,

ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 povoľuje umiestniť na trh produkty, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu 59122 (DAS-59122-7), sú z nej zložené alebo vyrobené

[oznámené pod číslom K(2007) 5141]

(Iba francúzske, holandské a anglické znenie je autentické)

(Text s významom pre EHP)

(2007/702/ES)

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 z 22. septembra 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivách⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 7 ods. 3 a článok 19 ods. 3,

keďže:

(1) Dňa 24. januára 2005 predložila spoločnosť Pioneer Overseas Corporation v mene spoločností Pioneer Overseas Corporation a Dow AgroSciences Europe príslušnému orgánu Holandska v súlade s článkami 5 a 17 nariadenia (ES) č. 1829/2003 žiadosť o umiestnenie na trh potravín, zložiek potravín a krmív, ktoré obsahujú kukuricu 59122, sú z nej zložené alebo vyrobené (ďalej len „žiadosť“).

(2) Táto žiadosť sa vzťahuje aj na umiestnenie na trh iných produktov, ktoré obsahujú kukuricu 59122 alebo sú z nej zložené, na účely rovnakého použitia ako akákoľvek iná kukurica, s výnimkou kultivácie. Preto v súlade s ustanovením článku 5 ods. 5 a článku 17 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1829/2003 zahŕňa údaje a informácie požadované v prílohách III a IV k smernici Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES z 12. marca 2001 o zámernom uvoľnení geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia a o zrušení smernice Rady 90/220/EHS⁽²⁾, ako aj informácie a závery z posúdenia rizika vykonaného v súlade so zásadami stanovenými v prílohe II k smernici 2001/18/ES.

(3) Dňa 2. apríla 2007 vydal Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „EFSA“) priaznivé stanovisko v súlade s článkami 6 a 18 nariadenia (ES) č. 1829/2003 a dospel k záveru, že umiestnenie na trh produktov, ktoré obsahujú kukuricu 59122, sú z nej zložené alebo vyrobené, opísaných v uvedenej žiadosti (ďalej len „produkty“), pravdepodobne nebude mať nepriaznivý vplyv na ľudské zdravie, zdravie zvierat, ani na životné prostredie⁽³⁾. EFSA vo svojom stanovisku zvažil všetky špecifické otázky a obavy, ktoré nastolili členské štáty v rámci konzultácií s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi podľa článku 6 ods. 4 a článku 18 ods. 4 uvedeného nariadenia.

(4) EFSA dospel vo svojom stanovisku k záveru, že plán monitorovania životného prostredia, ktorého súčasťou je všeobecný plán pozorovania predložený žiadateľmi, je v súlade s plánovaným použitím uvedených produktov.

(5) Vzhľadom na tieto skutočnosti by sa malo udeliť povolenie pre tieto výrobky.

(6) Podľa nariadenia Komisie (ES) č. 65/2004 zo 14. januára 2004, ktoré zavádza systém vypracovania a pridelovania jednoznačných identifikátorov pre geneticky modifikované organizmy⁽⁴⁾, by sa mal prideliť každému GMO jednoznačný identifikátor.

(7) Podľa stanoviska EFSA sa zdá, že pre potraviny, zložky potravín a krmivo, ktoré obsahujú kukuricu 59122, sú z nej zložené alebo vyrobené, sú potrebné len požiadavky špecifického označovania ustanovené v článku 13 ods. 1 a článku 25 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1829/2003. Aby sa však zabezpečilo, že uvedené produkty sa budú používať v rámci rozsahu povolenia stanoveného týmto rozhodnutím, malo by byť na označení krmiva, ktoré obsahuje GMO alebo je z nich zložené, a produktov iných, ako sú potraviny a krmivo obsahujúce GMO alebo z nich zložené, pre ktoré sa povolenie žiada, jasne uvedené, že tieto produkty sa nesmú používať na kultiváciu.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 1. Nariadenie zmenené a doplnené nariadením Komisie (ES) č. 1981/2006 (Ú. v. EÚ L 368, 23.12.2006, s. 99).

⁽²⁾ Ú. v. ES L 106, 17.4.2001, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená nariadením (ES) č. 1830/2003 (Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 24).

⁽³⁾ http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753816_1178620785273.htm

⁽⁴⁾ Ú. v. EÚ L 10, 16.1.2004, s. 5.

- (8) Podobne na základe stanoviska EFSA požiadavky špecifických podmienok alebo obmedzení vzťahujúcich sa na umiestnenie týchto produktov na trh a/alebo špecifické podmienky alebo obmedzenia vzťahujúce sa na ich používanie a zaobchádzanie s nimi vrátane požiadaviek monitorovania po ich uvedení na trh alebo osobitných podmienok ochrany špecifických ekosystémov/životného prostredia a/alebo geografických oblastí podľa článku 6 ods. 5 písm. e) a článku 18 ods. 5 písm. e) nariadenia (ES) č. 1829/2003 nie sú opodstatnené.
- (9) Všetky relevantné informácie o povolení týchto produktov by sa v súlade s nariadením (ES) č. 1829/2003 mali zapísať do Registra geneticky modifikovaných potravín a krmív Spoločenstva.
- (10) Článkom 4 ods. 6 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 z 22. septembra 2003 o sledovateľnosti a označovaní geneticky modifikovaných organizmov a sledovateľnosti potravín a krmív vyrobených z geneticky modifikovaných organizmov a ktorým sa mení a dopĺňa smernica 2001/18/ES⁽¹⁾ sa ustanovujú požiadavky označovania výrobkov, ktoré obsahujú GMO alebo sú z nich zložené.
- (11) Toto rozhodnutie sa oznámi prostredníctvom Informačného strediska pre biologickú bezpečnosť (Biosafety Clearing House) stranám Kartagenského protokolu o biologickej bezpečnosti k Dohovoru o biologickej diverzite podľa článku 9 ods. 1 a článku 15 ods. 2 písm. c) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1946/2003 z 15. júla 2003 o cezhraničnom pohybe geneticky modifikovaných organizmov⁽²⁾.
- (12) Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat nevydal stanovisko v lehote stanovenej svojim predsedom. Komisia preto 9. júla 2007 predložila Rade návrh v súlade s článkom 5 rozhodnutia Rady 1999/468/ES⁽³⁾ so žiadosťou, aby Rada konala do troch mesiacov.
- (13) Rada však v rámci stanovenej časovej lehoty nekonala. Preto by teraz rozhodnutie mala prijať Komisia,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Geneticky modifikovaný organizmus a jednoznačný identifikátor

Geneticky modifikovanej kukurici (*Zea mays* L.) 59122, vymezenej v písmene b) prílohy k tomuto rozhodnutiu, sa v súlade

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 24.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 287, 5.11.2003, s. 1.

⁽³⁾ Ú. v. EÚ L 184, 17.7.1999, s. 23. Rozhodnutie naposledy zmenené a doplnené rozhodnutím 2006/512/ES (Ú. v. EÚ L 200, 22.7.2006, s. 11).

s nariadením (ES) č. 65/2004 prideluje jednoznačný identifikátor DAS-59122-7.

Článok 2

Povolenie

Na účely článku 4 ods. 2 a článku 16 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1829/2003 sa v súlade s podmienkami vymedzenými v tomto rozhodnutí povoľujú tieto produkty:

- potraviny a zložky potravín, ktoré obsahujú kukuricu DAS-59122-7, sú z nej zložené alebo vyrobené;
- krmivo, ktoré obsahuje kukuricu DAS-59122-7, je z nej zložené alebo vyrobené;
- produkty iné ako potraviny a krmivo, ktoré obsahujú kukuricu DAS-59122-7 alebo sú z nej zložené a sú určené na rovnaké použitie ako akákoľvek iná kukurica, s výnimkou kultivácie.

Článok 3

Označenie

- Na účely požiadaviek označovania stanovených v článku 13 ods. 1 a článku 25 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1829/2003 a v článku 4 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1830/2003 je „názov organizmu“ „kukurica“.
- Na označení produktov obsahujúcich kukuricu DAS-59122-7 alebo z nej zložených a v dokumentoch sprevádzajúcich tieto produkty uvedené v článku 2 písm. b) a c) je uvedené „neurčené na kultiváciu“.

Článok 4

Monitorovanie účinkov na životné prostredie

- Držiteľia povolenia zabezpečia zavedenie a implementáciu plánu monitorovania účinkov na životné prostredie podľa písmena h) tejto prílohy.
- Držiteľia povolenia predkladajú Komisii výročné správy o uplatňovaní a výsledkoch činností stanovených v tomto pláne monitorovania.

Článok 5

Register Spoločenstva

Informácie uvedené v prílohe k tomuto rozhodnutiu sa v súlade s článkom 28 nariadenia (ES) č. 1829/2003 zapíšu do Registra geneticky modifikovaných potravín a krmív Spoločenstva.

Článok 6

Držitelia povolenia

1. Držiteľmi povolenia sú tieto spoločnosti:
 - a) Pioneer Overseas Corporation, Belgicko, zastupujúca spoločnosť Pioneer Hi-Bred International, Spojené štáty americké,
 - a
 - b) Dow AgroSciences Europe, Spojené kráľovstvo, zastupujúca spoločnosť Mycogen Seeds, Spojené štáty americké.
2. Obaja držitelia povolenia sú zodpovední za splnenie povinností vyplývajúcich pre držiteľov povolení z tohto rozhodnutia a nariadenia (ES) č. 1829/2003.

Článok 7

Platnosť

Toto rozhodnutie sa uplatňuje počas 10 rokov od dátumu jeho oznámenia.

Článok 8

Adresáti

Toto rozhodnutie je určené:

- a) spoločnosti Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44, B-1040 Brusel, Belgicko,
 - a
- b) spoločnosti AgroSciences Europe Ltd., European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Spojené kráľovstvo

V Bruseli 24. októbra 2007

Za Komisiu

Markos KYPRIANOU

člen Komisie

PRÍLOHA

a) **Žiadatelia a držiteľia povolenia:**

Názov: Pioneer Overseas Corporation

Adresa: Avenue des Arts 44, B-1040 Brusel, Belgicko

v mene spoločnosti Pioneer Hi-Bred International, Inc., 7250 NW 62nd Avenue, P. O. Box 552, Johnston, IA 50131-0552, Spojené štáty americké,

a

Názov: Dow AgroSciences Europe Ltd.

Adresa: European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Spojené kráľovstvo,

v mene spoločnosti Mycogen Seeds c/o Dow AgroSciences LLC, 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, Spojené štáty americké

b) **Označenie a špecifikácia produktov:**

1. potraviny a zložky potravín, ktoré obsahujú kukuricu DAS-59122-7, sú z nej zložené alebo vyrobené;
2. krmivo, ktoré obsahuje kukuricu DAS-59122-7, je z nej zložené alebo vyrobené;
3. produkty iné ako potraviny a krmivo, ktoré obsahujú kukuricu DAS-59122-7 alebo sú z nej zložené a sú určené na rovnaké použitie ako akákoľvek iná kukurica, s výnimkou kultivácie.

Geneticky modifikovaná kukurica DAS-59122-7 opísaná v žiadosti vyjadruje bielkoviny Cry34Ab1 a Cry35Ab1, ktoré jej dodávajú ochranu voči určitým škodlivým chrobákom ako kukuričiar koreňový (*Diabrotica* spp.), a bielkovinu PAT používanú ako voliteľný ukazovateľ, ktorá jej dodáva toleranciu voči herbicídu na báze glufosinátu amónneho.

c) **Označenie:**

1. Na účely požiadaviek označovania produktov stanovených v článku 13 ods. 1 a článku 25 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1829/2003 a v článku 4 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1830/2003 je „názov organizmu“ „kukurica“.
2. Na označení produktov obsahujúcich kukuricu DAS-59122-7 alebo z nej zložených a v dokumentoch sprevádzajúcich tieto produkty uvedené v článku 2 písm. b) a c) je uvedené „neurčené na kultiváciu“.

d) **Metóda detekcie:**

- Špecifická metóda kvantitatívnej PCR v reálnom čase pre geneticky modifikovanú kukuricu DAS-59122-7.
- Schválená referenčným laboratóriom Spoločenstva zriadeným v zmysle nariadenia (ES) č. 1829/2003 a uverejnená na internetovej stránke <http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm>
- Referenčný materiál: ERM®-BF424 prístupný prostredníctvom Spoločného výskumného centra Európskej komisie (Joint Research Centre, JRC), Inštitútu pre referenčné materiály a merania (Institute of Reference Materials and Measurements, IRMM) na internetovej stránke http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm

e) **Jednoznačný identifikátor:**

DAS-59122-7

f) **Informácie požadované v zmysle prílohy II ku Kartagenskému protokolu o biologickej bezpečnosti k Dohovoru o biologickej diverzite:**

Stredisko pre biologickú bezpečnosť (Biosafety Clearing House), záznam ID: pozri [vyplní sa po oznámení]

g) **Podmienky alebo obmedzenia týkajúce sa umiestnenia týchto výrobkov na trh, ich používania alebo zaobchádzania s nimi:**

Nevyžadujú sa.

h) **Plán monitorovania:**

Plán monitorovania účinkov na životné prostredie podľa prílohy VII k smernici 2001/18/ES.

[Odkaz: plán uverejnený na internete]

i) **Požiadavky týkajúce sa monitorovania využívania potravín určených na ľudskú spotrebu po ich umiestnení na trh:**

Nevyžadujú sa.

Poznámka: Je možné, že odkazy na príslušné dokumenty bude potrebné priebežne upravovať. Tieto úpravy budú verejnosti sprístupnené formou aktualizácie Registra geneticky modifikovaných potravín a krmív Spoločenstva.
