

ROZHODNUTIE KOMISIE

z 2. marca 2010,

ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 povoľuje uvádzať na trh produkty, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu MON863xNK603 (MON-ØØ863-5xMON-ØØ6Ø3-6), sú z nej zložené alebo vyrobené

[oznámené pod číslom K(2010) 1203]

(Iba francúzske a holandské znenie je autentické)

(Text s významom pre EHP)

(2010/141/EÚ)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

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 22. októbra 2004 spoločnosť Monsanto Europe S.A. predložila v súlade s článkami 5 a 17 nariadenia (ES) č. 1829/2003 príslušným orgánom Spojeného kráľovstva žiadosť o uvedenie potravín, zložiek potravín a krmív, ktoré obsahujú kukuricu MON863xNK603, sú z nej zložené alebo vyrobené, na trh (ďalej len „žiadosť“).
- (2) Žiadosť sa vzťahuje aj na uvedenie iných produktov, ktoré obsahujú kukuricu MON863xNK603 alebo sú z nej zložené, na trh na účely rovnakého použitia ako akejkolvek inej kukurice 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⁽²⁾, ako aj informácie a závery z posúdenia rizika vykonaného v súlade so zásadami stanovenými v prílohe II k smernici 2001/18/ES.
- (3) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „EFSA“) vydal 31. marca 2006 priaznivé stanovisko v súlade s článkami 6 a 18 nariadenia (ES) č. 1829/2003 a dospel k záveru, že umiestnenie produktov, ktoré obsahujú kukuricu MON863xNK603, sú z nej zložené alebo vyrobené, opísaných v uvedenej žiadosti (ďalej len „produkty“), na trh pravdepodobne nebude mať nepriaznivý vplyv na ľudské zdravie, zdravie zvierat ani na

životné prostredie⁽³⁾. EFSA vo svojom stanovisku dospel k záveru, že je prijateľné použiť údaje pri jednotlivých prípadoch na podporu bezpečnosti týchto produktov, a zväzil všetky špecifické otázky a problémy, ktoré nastolili členské štáty v rámci konzultácií príslušných vnútroštátnych orgánov podľa článku 6 ods. 4 a článku 18 ods. 4 uvedeného nariadenia.

- (4) V októbri 2006 EFSA zverejnil na žiadosť Komisie podrobné vysvetlenie, akým spôsobom boli v jeho stanovisku zohľadnené pripomienky príslušných orgánov členských štátov, a zároveň zverejnil ďalšie informácie o rôznych otázkach, ktorými sa zaoberala Vedecká skupina EFSA pre geneticky modifikované organizmy.
- (5) EFSA dospel vo svojom stanovisku k záveru, že plán monitorovania životného prostredia, ktorého súčasťou je všeobecný plán pozorovania predložený žiadateľom, je v súlade s plánovaným použitím uvedených produktov.
- (6) Vzhľadom na správu Svetovej zdravotníckej organizácie, v ktorej sa kanamycín a neomycín zaraďujú medzi „veľmi dôležité antibakteriálne látky pre humánnu medicínu a pre stratégie riadenia rizika v oblasti iného použitia ako v humánnej medicíne“, Európska agentúra pre lieky vydala 26. februára 2007 vyhlásenie, v ktorom zdôraznila liečebný význam obidvoch antibiotík v humánnej aj veterinárnej medicíne. S prihliadnutím na uvedené stanovisko EFSA 13. apríla 2007 uviedol, že prítomnosť génu *nptII* v geneticky modifikovaných rastlinách nenaruší liečebný účinok príslušných antibiotík. Je to tak vďaka extrémne nízkej pravdepodobnosti prenosu génu z rastlín na baktérie a jeho následnej expresie, ako aj vďaka skutočnosti, že tento gén rezistencie na antibiotiká nachádzajúci sa v baktériách je už rozšírený v životnom prostredí. EFSA tak potvrdil svoje predchádzajúce hodnotenie týkajúce sa bezpečného použitia markerového génu rezistencie na antibiotiká *nptII* v geneticky modifikovaných organizmoch a z nich vyrobených produktoch určených na potravinárske a krmovinárske účely.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ Ú. v. ES L 106, 17.4.2001, s. 1.

⁽³⁾ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSa-Q-2004-154>

- (7) Dňa 14. mája 2008 Komisia poverila EFSA: i) aby pripravil konsolidované vedecké stanovisko, v ktorom sa zohľadní predchádzajúce stanovisko a vyhlásenie o používaní markerových génov rezistencie na antibiotiká v geneticky modifikovaných rastlinách určených alebo už povolených na uvedenie na trh a o ich možných použitíach na dovoz, spracovanie a pestovanie; ii) aby uviedol možné následky tohto konsolidovaného stanoviska na predchádzajúce hodnotenia EFSA o jednotlivých GMO obsahujúcich markerové gény rezistencie na antibiotiká. Komisia okrem iného upozornila EFSA na listy z Dánska a od organizácie Greenpeace.
- (8) Dňa 11. júna 2009 EFSA zverejnil vyhlásenie o používaní génov ARM v geneticky modifikovaných rastlinách, v ktorom dospel k záveru, že predchádzajúce posúdenie EFSA týkajúce sa kukurice MON863xNK603 je v súlade so stratégiou hodnotenia rizika opísanou vo vyhlásení a že sa nevyskytli žiadne nové dôkazy, na základe ktorých by EFSA mal svoje pôvodné stanovisko zmeniť.
- (9) Dňa 15. marca 2007 sa na základe vedeckej publikácie týkajúcej sa opätovnej analýzy 90-dňového testu kukurice MON 863 na potkanoch a otázky bezpečnosti kukurice MON 863 Komisia obrátila na EFSA, pokiaľ ide o dosah tejto analytickej štúdie na jeho predchádzajúce priaznivé hodnotenie bezpečnosti kukurice MON 863. Dňa 28. júna 2007 EFSA uviedol, že táto publikácia nevyvoláva nové otázky, ktoré by boli toxikologicky významné, a potvrdil svoje predchádzajúce priaznivé hodnotenie bezpečnosti kukurice MON 863.
- (10) Vzhľadom na tieto skutočnosti by sa malo udeliť povolenie na tieto výrobky.
- (11) Podľa nariadenia Komisie (ES) č. 65/2004 zo 14. januára 2004, ktoré zavádza systém vypracovania a pridelovania jednoznačných identifikátorov pre geneticky modifikované organizmy, by sa mal každému GMO prideliť jednoznačný identifikátor ⁽¹⁾.
- (12) Podľa stanoviska EFSA sa zdá, že pre potraviny, zložky potravín a krmivo, ktoré obsahujú kukuricu MON863xNK603, sú z nej zložené alebo vyrobené, nie sú potrebné žiadne osobitné požiadavky na označovanie ako tie, ktoré sú 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 iných produktov, ako sú potraviny a krmivo obsahujúce GMO alebo z nich zložené, na ktoré sa povolenie žiada, jasne uvedené, že tieto produkty sa nesmú používať na kultiváciu.
- (13) Podobne na základe stanoviska EFSA požiadavky špecifických podmienok alebo obmedzení vzťahujúcich sa na uvádzanie 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. 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.
- (14) 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, ktorým sa mení a dopĺňa smernica 2001/18/ES ⁽²⁾, sa ustanovujú požiadavky označovania výrobkov, ktoré obsahujú GMO alebo sú z nich zložené.
- (15) 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) 1946/2003 z 15. júla 2003 o cezhraničnom pohybe geneticky modifikovaných organizmov ⁽³⁾.
- (16) Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat neposkytol stanovisko v rámci časovej lehoty, ktorú stanovil jeho predseda.
- (17) Rada na svojom zasadnutí 18. februára 2008 nerozhodla kvalifikovanou väčšinou v prospech návrhu ani v jeho neprospech. Na základe toho má Komisia prijať tieto opatrenia,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Geneticky modifikovaný organizmus a jednoznačný identifikátor

Geneticky modifikovanej kukurici (*Zea mays* L.) MON863xNK603 získanej krížením kukurice obsahujúcej MON-ØØ863-5 a MON-ØØ6Ø3-6, vymedzenej v písmene b) prílohy k tomuto rozhodnutiu, sa v súlade s ustanoveniami nariadenia (ES) č. 65/2004 prideluje jednoznačný identifikátor MON-ØØ863-5xMON-ØØ6Ø3-6.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 24.

⁽³⁾ Ú. v. EÚ L 287, 5.11.2003, s. 1.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 10, 16.1.2004, s. 5.

Článok 2**Povolenie a uvedenie produktu na trh**

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:

- a) potraviny a zložky potravín, ktoré obsahujú kukuricu MON-ØØ863-5xMON-ØØ6Ø3-6, sú z nej zložené alebo vyrobené;
- b) krmivo, ktoré obsahuje kukuricu MON-ØØ863-5xMON-ØØ6Ø3-6, je z nej zložené alebo vyrobené;
- c) iné produkty ako potraviny a krmivo, ktoré obsahujú kukuricu MON-ØØ863-5xMON-ØØ6Ø3-6 alebo sú z nej zložené a sú určené na rovnaké použitie ako akákoľvek iná kukurica, s výnimkou kultivácie.

Článok 3**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 a v dokumentoch sprevádzajúcich tieto produkty obsahujúce kukuricu MON-ØØ863-5xMON-ØØ6Ø3-6 alebo z nej zložené, ktoré sú uvedené v článku 2 písm. b) a c), sa uvádza „neurčené na kultiváciu“.

Článok 4**Monitorovanie účinkov na životné prostredie**

1. Držiteľ povolenia zabezpečí zavedenie a implementáciu plánu monitorovania účinkov na životné prostredie podľa písmena h) prílohy.

2. Držiteľ povolenia predkladá Komisii výročnú správu o implementácii 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 zapisujú do Registra geneticky modifikovaných potravín a krmív Spoločenstva.

Článok 6**Držiteľ povolenia**

Držiteľom povolenia je spoločnosť Monsanto Europe S.A., Belgicko, zastupujúca spoločnosť Monsanto Company, Spojené štáty americké.

Článok 7**Platnosť**

Toto rozhodnutie sa uplatňuje 10 rokov od dátumu jeho oznámenia.

Článok 8**Adresát**

Toto rozhodnutie je určené spoločnosti Monsanto Europe S.A., Scheldelaan 460, Haven 627, 2040 Antverpy, Belgicko.

V Bruseli 2. marca 2010

Za Komisiu
John DALLI
člen Komisie

PRÍLOHA

a) **Žiadateľ a držiteľ povolenia:**

Názov: Monsanto Europe S.A.

Adresa: Scheldelaan 460, Haven 627, 2040 Antverpy, Belgicko

V mene spoločnosti Monsanto Company, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Spojené štáty americké.

b) **Označenie a špecifikácia produktov:**

1. potraviny a zložky potravín, ktoré obsahujú kukuricu MON-ØØ863-5xMON-ØØ6Ø3-6, sú z nej zložené alebo vyrobené;
2. krmivo, ktoré obsahuje kukuricu MON-ØØ863-5xMON-ØØ6Ø3-6, je z nej zložené alebo vyrobené;
3. iné produkty ako potraviny a krmivo, ktoré obsahujú kukuricu MON-ØØ863-5xMON-ØØ6Ø3-6 alebo sú z nej zložené a sú určené na rovnaké použitie ako akákoľvek iná kukurica, s výnimkou kultivácie.

Geneticky modifikovaná kukurica MON-ØØ863-5xMON-ØØ6Ø3-6 opísaná v žiadosti sa získava krížením kukurice obsahujúcej MON-ØØ863-5 a MON-ØØ6Ø3-6 a vyjadruje proteín CryBb1, ktorý jej poskytuje ochranu proti určitým škodlivým chrobákom (*Diabrotica* spp.), a proteín CP4 EPSPS, ktorý rastline dáva schopnosť tolerancie na glyfosátový herbicíd. Gén *nptII*, ktorý dáva rezistenciu voči kanamycínu, sa použil ako voliteľný ukazovateľ v procese genetickej modifikácie.

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 a v dokumentoch sprevádzajúcich tieto produkty obsahujúce kukuricu MON-ØØ863-5xMON-ØØ6Ø3-6 alebo z nej zložené, ktoré sú uvedené v článku 2 písm. b) a c), sa uvádza „neurčené na kultiváciu“.

d) **Metóda detekcie:**

- kvantitatívne metódy založené na PCR v reálnom čase špecifické pre jednotlivé prípady pre geneticky modifikovanú kukuricu MON-ØØ863-5 a kukuricu MON-ØØ6Ø3-6, schválené v prípade kukurice MON-ØØ863-5xMON-ØØ6Ø3-6,
- schválenie referenčným laboratóriom Spoločenstva zriadeným v zmysle nariadenia (ES) č. 1829/2003 je uverejnené na internetovej stránke: <http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm>
- referenčný materiál: ERM®-BF416 (pre MON-ØØ81Ø-5) a ERM®-BF415 (pre MON-ØØ6Ø3-6) prístupné na internetovej stránke Spoločného výskumného centra (JRC) Európskej komisie, Inštitútu pre referenčné materiály a merania (IRMM): http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm

e) **Jednoznačný identifikátor:**

MON-ØØ863-5xMON-ØØ6Ø3-6.

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

Informačné stredisko pre biologickú bezpečnosť (Biosafety Clearing House), záznam ID: pozri [vyplní sa pri oznámení].

g) **Podmienky alebo obmedzenia týkajúce sa umiestnenia týchto produktov 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.
