

ROZHODNUTIE KOMISIE

z 28. júla 2010,

ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 povoľuje uvádzať na trh produkty, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu Bt11xGA21 (SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9), sú z nej zložené alebo vyrobené

[oznámené pod číslom K(2010) 5135]

(iba francúzske znenie je autentické)

(Text s významom pre EHP)

(2010/426/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 31. októbra 2007 predložila spoločnosť Syngenta Seeds S.A.S. v mene spoločnosti Syngenta Crop Protection AG príslušnému orgánu Spojeného kráľovstva v súlade s článkom 5 a článkom 17 nariadenia (ES) č. 1829/2003 žiadosť o umiestnenie na trh potravín, zložiek potravín a krmiva, ktoré obsahujú kukuricu Bt11xGA21, sú z nej zložené alebo vyrobené (ďalej len „žiadost“).
- (2) Žiadosť sa vzťahuje aj na uvádzanie na trh iných produktov, ako sú potraviny a krmivá, ktoré obsahujú kukuricu Bt11xGA21 alebo sú z nej zložené, na účely rovnakého použitia ako akákoľvek iná kukurica s výnimkou kultivácie. Žiadosť preto v súlade s článkom 5 ods. 5 a článkom 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 o posúdení rizika vykonaného v súlade so zásadami stanovenými v prílohe II k smernici 2001/18/ES. Zahŕňa takisto plán monitorovania účinkov na životné prostredie podľa prílohy VII k smernici 2001/18/ES.
- (3) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „EFSA“) vydal 22. septembra 2009 priaznivé stanovisko v súlade s článkom 6 a článkom 18 nariadenia (ES) č. 1829/2003. Úrad usúdil, že kukurica Bt11xGA21 je rovnako bezpečná ako kukurica, ktorá nebola geneticky modifikovaná, pokiaľ ide o možné účinky na zdravie ľudí

a zvierat alebo na životné prostredie. Preto dospel k záverom, že je nepravdepodobné, že by uvádzanie na trh produktov, ktoré obsahujú kukuricu Bt11xGA21, sú z nej zložené alebo vyrobené, ktoré sú opísané v žiadosti (ďalej len „produkty“), malo v rámci plánovaných spôsobov používania nepriaznivé účinky na zdravie ľudí, zvierat alebo na životné prostredie⁽³⁾. Úrad EFSA vo svojom stanovisku zvažil všetky špecifické otázky a pripomienky, ktoré členské štáty vzniesli v rámci konzultácie s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi podľa článku 6 ods. 4 a článku 18 ods. 4 uvedeného nariadenia.

- (4) EFSA vo svojom stanovisku takisto dospel k záveru, že žiadateľom predložený plán monitorovania životného prostredia, ktorého súčasťou je plán všeobecného dohľadu, je v súlade s plánovaným použitím uvedených produktov.
- (5) Vzhľadom na tieto skutočnosti by sa malo udeliť povolenie, pokiaľ ide o tieto produkty.
- (6) Podľa nariadenia Komisie (ES) č. 65/2004 zo 14. januára 2004, ktorým sa zavádza systém vypracovania a pridelovania jednoznačných identifikátorov pre geneticky modifikované organizmy, by sa mal každému GMO prideliť jednoznačný identifikátor⁽⁴⁾.
- (7) Podľa stanoviska EFSA sa zdá, že v prípade potravín, zložiek potravín a krmiva, ktoré obsahujú kukuricu Bt11xGA21, sú z nej zložené alebo vyrobené, nie sú potrebné žiadne iné špecifické požiadavky na označovanie ako tie, ktoré sú stanovené 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, ktoré obsahujú GMO alebo sú z nich zložené, v prípade ktorých sa povolenie žiada, jasne uvedené, že sa predmetné produkty nesmú používať na kultiváciu.

⁽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-2006-020>⁽⁴⁾ Ú. v. EÚ L 10, 16.1.2004, s. 5.

- (8) Držiteľ povolenia by mal predkladať výročné správy o realizácii a výsledkoch činnosti stanovených v pláne monitorovania účinkov na životné prostredie. Uvedené výsledky by sa mali predkladať v súlade s rozhodnutím Komisie 2009/770/ES z 13. októbra 2009, ktorým sa zavádzajú štandardné formuláre na oznamovanie výsledkov monitorovania zámerného uvoľnenia geneticky modifikovaných organizmov ako výrobkov alebo zložiek výrobkov do životného prostredia na účel ich umiestňovania na trhu podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES⁽¹⁾.
- (9) Stanovisko EFSA neodôvodňuje ukladanie špecifických podmienok alebo obmedzení vzťahujúcich sa na uvádzanie potravín a krmiva na trh a/alebo špecifických podmienok alebo obmedzení vzťahujúcich sa na ich používanie a zaobchádzanie s nimi vrátane požiadaviek monitorovania ich používania po uvedení na trh alebo osobitných podmienok ochrany špecifických ekosystémov/životného prostredia a/alebo zemepisných oblastí podľa článku 6 ods. 5 písm. e) a článku 18 ods. 5 písm. e) nariadenia (ES) č. 1829/2003.
- (10) 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.
- (11) 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 stanovujú požiadavky na označovanie produktov, ktoré obsahujú GMO alebo sú z nich zložené.
- (12) 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⁽³⁾.
- (13) Žiadateľ bol oboznámený s opatreniami stanovenými v tomto rozhodnutí.
- (14) Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat nevydal stanovisko v lehote stanovenej jeho predsedom.
- (15) Rada na svojom zasadnutí 29. júna 2010 nerozhodla kvalifikovanou väčšinou v prospech návrhu ani v jeho

neprospech. Rada uviedla, že jej konanie v súvislosti s týmto spisom je ukončené. 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.) Bt11xGA21 vymedzenej v písmene b) prílohy k tomuto rozhodnutiu sa v súlade s nariadením (ES) č. 65/2004 pridružuje jednoznačný identifikátor SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9.

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 SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9, sú z nej zložené alebo vyrobené;
- krmivo, ktoré obsahuje kukuricu SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9, je z nej zložené alebo vyrobené;
- produkty iné ako potraviny a krmivo, ktoré obsahujú kukuricu SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9 alebo sú z nej zložené a sú určené na rovnaké použitie ako akákoľvek iná kukurica s výnimkou kultivácie.

Článok 3

Označovanie

1. Na účely požiadaviek na označovanie 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 SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9 alebo z nej zložených a v dokumentoch sprevádzajúcich produkty uvedené v článku 2 písm. b) a c) je uvedené „neurčené na kultiváciu“.

Článok 4

Monitorovanie účinkov na životné prostredie

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

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 275, 21.10.2009, s. 9.

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

⁽³⁾ Ú. v. EÚ L 287, 5.11.2003, s. 1.

2. Držiteľ povolenia predkladá Komisii výročnú správu o vykonávaní a výsledkoch činností stanovených v tomto pláne monitorovania v súlade s rozhodnutím 2009/770/ES.

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 Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá.

Článok 6

Držiteľ povolenia

Držiteľom povolenia je spoločnosť Syngenta Seeds S.A.S., Francúzsko, zastupujúca spoločnosť Syngenta Crop Protection AG, Švajčiarsko.

Článok 7

Platnosť

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

Článok 8

Adresát

Toto rozhodnutie je učené spoločnosti Syngenta Seeds S.A.S., 12 chemin de l'Hobit, BP 27 -31790 Saint-Sauveur - Francúzsko.

V Bruseli 28. júla 2010

Za Komisiu

John DALLI

člen Komisie

PRÍLOHA

a) **Žiadateľ a držiteľ povolenia:**

Názov: Syngenta Seeds S.A.S.

Adresa: 12 chemin de l'Hobit, BP 27 – 31790 Saint-Sauveur – Francúzsko

v mene spoločnosti Syngenta Crop Protection AG – Schwarzwaldallee 215 – 4058 Basel – Švajčiarsko.

b) **Určenie a špecifikácia produktov:**

1. potraviny a zložky potravín, ktoré obsahujú kukuricu SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9, sú z nej zložené alebo vyrobené;
2. krmivo, ktoré obsahuje kukuricu SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9, je z nej zložené alebo vyrobené;
3. produkty iné ako potraviny a krmivo, ktoré obsahujú kukuricu SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9 alebo sú z nej zložené a sú určené na rovnaké použitie ako akákoľvek iná kukurica, s výnimkou kultivácie.

Geneticky modifikovaná kukurica SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9 opísaná v žiadosti sa získava krížením kukurice obsahujúcej SYN-BTØ11-1 a MON-ØØØ21-9 a vyjadruje proteín Cry1Ab, ktorý jej poskytuje ochranu proti určitým škodcom z radu Lepidoptera, proteín CP4 mEPSPS, ktorý jej dáva schopnosť tolerancie voči glyfosátovým herbicídum a proteín PAT, ktorý jej dáva schopnosť tolerancie na herbicíd na báze glufosinátu amónneho.

c) **Označovanie:**

1. Na účely osobitných požiadaviek týkajúcich sa označovania, ktoré sú stanovené 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 SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9 alebo z nej zložených a v dokumentoch sprevádzajúcich produkty uvedené v článku 2 písm. b) a c) tohto rozhodnutia je uvedené „neurčené na kultiváciu“.

d) **Metóda detekcie:**

- špecifické metódy kvantitatívnej PCR v reálnom čase špecifické pre jednotlivé prípady pre geneticky modifikovanú kukuricu SYN-BTØ11-1 a kukuricu MON-ØØØ21-9 schválené v prípade kukurice SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9,
- schválená pre osivá referenčným laboratóriom Spoločenstva zriadeným v zmysle nariadenia (ES) č. 1829/2003 a uverejnená na webovej stránke <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>
- referenčný materiál: ERM®-BF412 (v prípade SYN-BTØ11-1) dostupný na internetovej stránke Spoločného výskumného centra (JRC) Európskej komisie, Inštitútu pre referenčné materiály a merania (IRMM) <https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue> a AOCS 0407 (v prípade MON-ØØØ21-9) a dostupný na internetovej stránke the American Oil Chemists Society <http://www.aocs.org/tech/crm>

e) **Jednoznačný identifikátor:**

SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9.

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

Stredisko pre výmenu informácií o biologickej bezpečnosti (Biosafety Clearing-House), záznam ID: pozri [vyplní sa pri oznámení].

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

Nevyžadujú sa.

h) **Plán monitorovania**

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

[Odkaz: plán uverejnený na internete]

i) **Požiadavky týkajúce sa monitorovania používania potravín určených na ľudskú spotrebu po ich uvedení na trh**

Nevyžadujú sa.

Poznámka: Je možné, že odkazy na príslušné dokumenty bude potrebné priebežne upravovať. Tieto úpravy sa verejnosti sprístupnia formou aktualizácie Registra Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá.