



KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV

Brusel, 31.1.2008
KOM(2008) 47 v konečnom znení

Návrh

ROZHODNUTIE RADY

**ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 povoľuje
umiestniť na trh produkty, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu GA21
(MON-ØØØ21-9), sú z nej zložené alebo vyrobené**

(Len znenie vo francúzskom jazyku je autentické)

(predložená Komisiou)

DÔVODOVÁ SPRÁVA

Pripojený návrh rozhodnutia Rady sa týka potravín a krmív, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu GA21, sú z nej zložené alebo vyrobené, v súvislosti s ktorými spoločnosť Syngenta Seeds S.A.S. 29. júla 2005 predložila príslušným orgánom Spojeného kráľovstva žiadosť o umiestnenie na trh podľa nariadenia (ES) č. 1829/2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivách.

Priložený návrh sa vzťahuje aj na umiestnenie na trh iných produktov, ktoré obsahujú kukuricu GA21 alebo sú z nej zložené, na účely rovnakého použitia ako akákoľvek iná kukurica, s výnimkou kultivácie.

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 na trh produktov, ktoré obsahujú kukuricu GA21, sú z nej zložené alebo vyrobené, a ktoré sú opísané v uvedenej žiadosti, pravdepodobne nebude mať nepriaznivý vplyv na ľudské zdravie, zdravie zvierat a ani na životné prostredie.

Na základe týchto skutočností bol návrh rozhodnutia Komisie, ktorým sa povoľuje umiestnenie produktov, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu GA21, sú z nej zložené alebo vyrobené, na trh Spoločenstva, 20. decembra 2007 predložený na hlasovanie Stálemu výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat. Výbor nevydal žiadne stanovisko: trinásť členských štátov (155 hlasov) sa vyslovilo za prijatie, päť členských štátov (65 hlasov) hlasovalo proti, šesť členských štátov (114 hlasov) sa zdržalo hlasovania a tri členské štáty (11 hlasov) neboli zastúpené.

V dôsledku toho sa podľa článku 35 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1829/2003 a v súlade s článkom 5 rozhodnutia Rady 1999/468/ES upraveného rozhodnutím Rady 2006/512/ES od Komisie vyžaduje, aby Rada predložila návrh týkajúci sa opatrení, ktoré sa majú prijať (pričom Rada má tri mesiace na to, aby rozhodla kvalifikovanou väčšinou), a aby informovala Parlament.

Návrh

ROZHODNUTIE RADY

ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 povoľuje umiestniť na trh produkty, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu GA21 (MON-00021-9), sú z nej zložené alebo vyrobené

(Len znenie vo francúzskom jazyku je autentické)

(Text s významom pre EHP)

RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

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 krmivách¹, a najmä na jeho článok 7 ods. 3 a článok 19 ods. 3,

so zreteľom na návrh Komisie,

keďže:

- (1) Dňa 29. júla 2005 predložila spoločnosť Syngenta Seeds S.A.S. v mene spoločnosti Syngenta Crop Protection AG príslušným orgánom Spojeného kráľovstva v súlade s článkami 5 a 17 nariadenia (ES) č. 1829/2003 žiadosť o umiestnenie na trh potravín, zložiek potravín a krmiva, ktoré obsahujú kukuricu GA21, sú z nej zložené alebo vyrobené.
- (2) Táto žiadosť sa vzťahuje aj na umiestnenie na trh iných produktov, ktoré obsahujú kukuricu GA21 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/EHS², ako aj informácie a závery z posúdenia rizika vykonaného v súlade so zásadami stanovenými v prílohe II k smernici 2001/18/ES.

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) Dňa 17. apríla 2007 predložila spoločnosť Syngenta Seeds S.A.S., v mene spoločnosti Syngenta Crop Protection AG Komisii v súlade s článkom 8 ods. 4 a článkom 20 ods. 4 nariadenia (ES) 1829/2003 žiadosť o povolenie existujúcich produktov vyrobených z kukurice GA21 (prídavné látky, kŕmne suroviny a prídavné látky do krmív vyrobené z kukurice GA21).
- (4) Dňa 2. októbra 2007 vydal Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „EFSA“) jedno súhrnné priaznivé stanovisko k obom žiadostiam v súlade s článkami 6 a 18 nariadenia (ES) č. 1829/2003 a dospel k záveru, že umiestnenie na trh produktov, ktoré obsahujú kukuricu GA21, sú z nej zložené alebo vyrobené, a ktoré sú opísané v uvedenej žiadosti (ďalej len „produkty“), pravdepodobne nebude mať nepriaznivý vplyv na ľudské zdravie, zdravie zvierat, ani na životné prostredie³. EFSA vo svojom stanovisku zvážil všetky špecifické otázky a problémy, ktoré nastolili členské štáty v rámci konzultácií s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi podľa článku 6 ods. 4 a článku 18 ods. 4 uvedeného nariadenia.
- (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 tieto skutočnosti by sa pre tieto produkty malo udeliť povolenie.
- (7) Podľa nariadenia Komisie (ES) č. 65/2004 zo 14. januára 2004, ktoré zavádza systém vypracovania a prideľovania jednoznačných identifikátorov pre geneticky modifikované organizmy⁴, by sa mal každému GMO prideliť jednoznačný identifikátor.
- (8) Na základe stanoviska EFSA sa zdá, že pre potraviny, zložky potravín a krmivo, ktoré obsahujú kukuricu GA21, 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.
- (9) 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 umiestnení na trh alebo osobitných podmienok ochrany špecifických ekosystémov/životného prostredia a/alebo geografických oblastí podľa písm. e) článku 6 ods. 5 a písm. e) článku 18 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1829/2003 nie sú opodstatnené.
- (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.

³ http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753816_1178620785956.htm

⁴ Ú. v. EÚ L 10, 16.1.2004, s. 5.

- (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 a ktorým sa mení a dopĺňa smernica 2001/18/ES⁵, sa ustanovujú požiadavky označovania výrobkov, 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) 1946/2003 z 15. júla 2003 o cezhraničnom pohybe geneticky modifikovaných organizmov⁶.
- (13) Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat neposkytol stanovisko v rámci časovej lehoty, ktorú stanovil jeho predseda, a preto musí Rada prijať opatrenia ustanovené v tomto rozhodnutí,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Geneticky modifikovaný organizmus a jednoznačný identifikátor

Geneticky modifikovanej kukurici (*Zea mays* L.) GA21, vymedzenej v písm. b) prílohy k tomuto rozhodnutiu, sa v súlade s nariadením (ES) č. 65/2004 prideluje jednoznačný identifikátor MON-00021-9.

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:

- a) potraviny a zložky potravín, ktoré obsahujú kukuricu MON-00021-9, sú z nej zložené alebo vyrobené;
- b) krmivo, ktoré obsahuje kukuricu MON-00021-9, je z nej zložené alebo vyrobené;
- c) produkty iné ako potraviny a krmivo, ktoré obsahujú kukuricu MON-00021-9 alebo sú z nej zložené a sú určené na rovnaké použitie ako akákoľvek iná kukurica, s výnimkou kultivácie.

⁵ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 24.

⁶ Ú. v. EÚ L 287, 5.11.2003, s. 1.

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 obsahujúcich kukuricu MON-ØØØ21-9 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

1. Držiteľ povolenia zabezpečí zavedenie a implementáciu plánu monitorovania účinkov na životné prostredie podľa písm. h) prílohy.
2. Držiteľ povolenia predkladá Komisii výročné správy o uplatňovaní a výsledkoch činností stanovených v tomto monitorovacom pláne.

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

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

Článok 7
Platnosť

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

Článok 8
Adresát

Toto rozhodnutie je určené spoločnosti Syngenta Seeds S.A.S., Chemin de l'Hobit 12, BP 27
– F-31790 Saint-Sauveur – Francúzsko.

V Bruseli

Za Radu
predseda

PRÍLOHA

a) Žiadateľ a držiteľ povolenia:

Názov: Syngenta Seeds S.A.S.

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

v mene spoločnosti Syngenta Crop Protection AG - Schwarzwaldallee 215 - CH 4058 Basle - Švajčiarsko

b) Označenie a špecifikácia produktov:

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

V geneticky modifikovanej kukurici MON-ØØØ21-9, ako je opísané v žiadosti, sa prejavuje proteín mEPSPS, vďaka ktorému je tolerantná voči glyfosátovému herbicídu.

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 MON-ØØØ21-9 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:

- Špecifické metódy kvantitatívnej PCR v reálnom čase pre geneticky modifikovanú kukuricu MON-ØØØ21-9.
- 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: AOCS 0407-A a AOCS 0407-B dostupný prostredníctvom spoločnosti American Oil Chemists Society (AOCS) na internetovej stránke <http://www.aocs.org>

e) Jednoznačný identifikátor:

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 používania 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.