

SK

SK

SK



EURÓPSKA KOMISIA

Brusel, 4.6.2010
KOM(2010)298 v konečnom znení

2010/0156 (NLE)

Návrh

ROZHODNUTIE RADY,

ktorým sa obnovuje povolenie na uvádzanie výrobkov, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu Bt11 (SYN-BTØ11-1), sú z nej zložené alebo vyrobené, na trh, ktorým sa povoľujú potraviny a zložky potravín, ktoré obsahujú poľnú kukuricu Bt11 (SYN-BTØ11-1) alebo sú z nej zložené, v súlade s nariadením (ES) č. 1829/2003, a ktorým sa zrušuje rozhodnutie Komisie 2004/657/ES

**(Iba francúzske znenie je autentické)
Text s významom pre EHP**

DÔVODOVÁ SPRÁVA

Pripojený návrh rozhodnutia Rady sa týka obnovenia povolenia na uvádzanie na trh existujúcich potravín a zložiek potravín, ktoré sú vyrobené z geneticky modifikovanej kukurice Bt11, obnovenia povolenia na uvádzanie na trh existujúceho krmiva, ktoré obsahuje kukuricu Bt11, je z nej zložené alebo vyrobené a iných výrobkov ako potraviny a krmivo, ktoré obsahujú kukuricu Bt11 alebo sú z nej zložené, s výnimkou kultivácie, v súvislosti s ktorými spoločnosť Syngenta Seeds S.A.S. predložila 17. apríla 2007 Komisii žiadosť na základe nariadenia (ES) č. 1829/2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivách.

Pripojený návrh sa tiež týka obnovenia povolenia na uvádzanie na trh potravín a zložiek potravín, ktoré obsahujú sladkú kukuricu Bt11, sú z nej zložené alebo vyrobené, ktoré sú povolené na základe rozhodnutia Komisie 2004/657/ES, a povoľovania potravín a zložiek potravín, ktoré obsahujú poľnú kukuricu alebo sú z nej zložené, ktoré v EÚ neboli nikdy povolené.

Európsky úrad pre bezpečnosť potravín vydal 17. februára 2009 priaznivé stanovisko v súlade s článkami 6 a 18 nariadenia (ES) č. 1829/2003. Úrad usúdil, že kukurica Bt11 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 uvádzanie na trh výrobkov, ktoré obsahujú kukuricu Bt11, sú z nej zložené alebo vyrobené, ako sa opisuje v žiadosti, by malo v rámci plánovaného určeného používania nepriaznivé účinky na zdravie ľudí, zvierat alebo na životné prostredie.

Na základe týchto skutočností sa návrh rozhodnutia Komisie, ktorým sa obnovuje povolenie na uvádzanie na trh výrobkov, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu Bt11, sú z nej zložené alebo vyrobené, ktorým sa povoľujú potraviny a zložky potravín, ktoré obsahujú poľnú kukuricu, alebo sú z nej zložené, a ktorým sa zrušuje rozhodnutie Komisie 2004/657/ES, predložil 19. apríla 2010 Stálemu výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat. Výbor nevydal žiadne stanovisko: 12 členských štátov (167 hlasov) sa vyslovilo za prijatie, 9 členských štátov (84 hlasov) hlasovalo proti nemu, 3 členské štáty (46 hlasov) sa zdržalo hlasovania a 3 členské štáty (48 hlasov) neboli zastúpené.

V dôsledku toho sa od Komisie 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 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 obnovuje povolenie na uvádzanie výrobkov, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu Bt11 (SYN-BTØ11-1), sú z nej zložené alebo vyrobené, na trh, ktorým sa povoľujú potraviny a zložky potravín, ktoré obsahujú poľnú kukuricu Bt11 (SYN-BTØ11-1) alebo sú z nej zložené, v súlade s nariadením (ES) č. 1829/2003, a ktorým sa zrušuje rozhodnutie Komisie 2004/657/ES

**(Iba francúzske znenie je autentické)
(Text s významom pre EHP)**

RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

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 krmivách¹, a najmä na jeho článok 7 ods. 3, článok 11 ods. 3, článok 19 ods. 3 a článok 23 ods. 3,

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

keďže:

- (1) Spoločnosť Syngenta Seeds S.A.S. predložila Komisii 17. apríla 2007 v mene spoločnosti Syngenta Crop Protection AG v súlade s článkami 5, 11, 17 a 23 nariadenia (ES) č. 1829/2003 žiadosť o obnovenie povolenia na uvádzanie na trh existujúcich potravín a zložiek potravín, ktoré sú vyrobené z kukurice Bt11 (vrátane prídavných látok), a o obnovenie povolenia na uvádzanie na trh existujúceho krmiva, ktoré obsahuje kukuricu Bt11, je z nej zložené alebo vyrobené (vrátane kŕmnych surovín a doplnkových látok do krmív), a iných výrobkov ako potraviny a krmivo, ktoré obsahujú kukuricu Bt11 alebo sú z nej zložené, s výnimkou kultivácie (ďalej len „žiadosť“), ktoré sa predtým oznámili v súlade s článkom 8 ods. 1 písm. a) a b) a článkom 20 ods. 1 a) a b) uvedeného nariadenia. Žiadosť sa tiež týka obnovenia povolenia na uvádzanie na trh potravín a zložiek potravín, ktoré sú povolené na základe rozhodnutia Komisie 2004/657/ES z 19. mája 2004 povoľujúceho uvádzanie na trh cukrovej kukurice z geneticky modifikovanej línie kukurice Bt11 ako novú potravinu alebo novú zložku potravín podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97². V rámci tejto žiadosti spoločnosť Syngenta Seeds S.A.S. tiež požiadala o povolenie potravín a zložiek potravín, ktoré obsahujú poľnú kukuricu Bt11, ktoré v Únii neboli nikdy povolené.

¹ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 1.

² Ú. v. EÚ L 300, 25.9.2004, s. 48.

- (2) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „EFSA“) vydal 17. februára 2009 priaznivé stanovisko³ v súlade s článkom 6 a 18 nariadenia (ES) č. 1829/2003 a dospel k záveru, že nové informácie poskytnuté v žiadosti a analýza publikácií uverejnených po vydaní predchádzajúceho vedeckého stanoviska EFSA týkajúceho sa kukurice Bt11⁴ si nevyžadujú zmeny, a potvrdil predošlý záver, že kukurica Bt11 je rovnako bezpečná ako kukurica, ktorá nebola geneticky modifikovaná, a že nie je pravdepodobné, že by mala nepriaznivé účinky na zdravie ľudí a zvierat alebo na životné prostredie v rámci plánovaných spôsobov používania, čo sa tiež vzťahuje na výrobky, ktoré sú predmetom žiadosti.
- (3) Úrad EFSA vo svojom stanovisku zvažil všetky špecifické otázky a obavy, ktoré nastolili členské štáty v rámci konzultácie s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi podľa článku 6 ods. 4 a článku 18 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1829/2003.
- (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 výrobkov.
- (5) Po zohľadnení týchto dôvodov a skutočností, že spoločnosť Syngenta Crop Protection AG Švajčiarsko, ktorá prevzala spoločnosť Syngenta Seeds AG, adresáta rozhodnutia 2004/657/ES, je tým istým právnym subjektom, v mene ktorého žiadateľ požiadal o obnovenie povolenia, a že uvedená spoločnosť potvrdila, že predmetom jej žiadosti je aj povolenie potravín a zložiek potravín, ktoré obsahujú poľnú kukuricu Bt11 alebo sú z nej zložené, a že plánovala požiadať o obnovenie povolenia výrobkov, na ktoré sa vzťahuje rozhodnutie 2004/657/ES pred vypršaním povolenia uvedeného v danom rozhodnutí, aby sa mohlo prijať jediné rozhodnutie vzťahujúce sa na tieto výrobky, ktoré nadobudne účinnosť v rovnaký deň, malo by sa povoliť obnovenie povolenia na uvádzanie na trh existujúcich výrobkov, obnovenie povolenia potravín a zložiek potravín, ktoré obsahujú sladkú kukuricu Bt11 (čerstvú alebo konzervovanú), a povolenie potravín a zložiek potravín, ktoré sú z nej zložené alebo vyrobené, a obnovenia povolenia pokračovania v obchodovaní s existujúcim krmivom, ktoré obsahuje kukuricu Bt11, alebo je z nej zložené. Rozhodnutie Komisie 2004/657/ES by sa preto malo zrušiť.
- (6) Podľa nariadenia Komisie (ES) č. 65/2004 zo 14. januára 2004, ktoré zavádza systém vypracovania a pridelovania jednoznačných identifikátorov pre geneticky modifikované organizmy⁵, by sa mal každému GMO prideliť jednoznačný identifikátor.
- (7) Podľa stanoviska EFSA sa zdá, že pre potraviny, zložky potravín a krmivo, ktoré obsahujú kukuricu Bt11, 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 výrobky 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 výrobkov iných, ako sú

³ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2007-146>

⁴ Stanovisko EFSA uverejnené 19. mája 2005 týkajúce sa umiestňovania kukurice Bt11 určenej na kultiváciu, do krmív a na priemyselné spracovanie na trh –

⁵ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2004-12>

Ú. v. EÚ L 10, 16.1.2004, s. 5.

potraviny a krmivo, ktoré obsahujú GMO alebo sú z nich zložené, v prípade ktorých sa žiada obnovenie povolenia, jasne uvedené, že sa predmetné výrobky nesmú používať na kultiváciu. Držiteľ povolenia by mal predkladať výročné správy o realizácii a výsledkoch činností 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/ES⁶.

- (8) Stanovisko EFSA podobne neoprávňuje na 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.
- (9) Všetky relevantné informácie o povolení týchto výrobkov alebo o obnovení povolenia by sa v súlade s nariadením (ES) č. 1829/2003 mali zapísať do Registra Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá.
- (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/ES⁷, sa stanovujú požiadavky na označovanie 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 organizmov⁸.
- (12) Žiadateľ bol oboznámený s opatreniami stanovenými v tomto rozhodnutí.
- (13) Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat nevydal stanovisko v lehote stanovenej jeho predsedom,

⁶ Ú. v. EÚ L 275, 21.10.2009, s. 9.

⁷ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 24.

⁸ Ú. v. EÚ L 287, 5.11.2003, s. 1.

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Geneticky modifikovaný organizmus a jednoznačný identifikátor

Geneticky modifikovanej kukurici Bt11 (*Zea mays L.*) vymedzenej v písm. b) prílohy k tomuto rozhodnutiu sa v súlade s nariadením (ES) č. 65/2004 prideluje jednoznačný identifikátor SYN-BTØ11-1.

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 výrobky:

- a) potraviny a zložky potravín, ktoré obsahujú kukuricu SYN-BTØ11-1, sú z nej zložené alebo vyrobené;
- b) krmivo, ktoré obsahuje kukuricu SYN-BTØ11-1, je z nej zložené alebo vyrobené;
- c) výrobky iné ako potraviny a krmivo, ktoré obsahujú kukuricu SYN-BTØ11-1 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 výrobkov 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 výrobkov obsahujúcich kukuricu SYN-BTØ11-1 alebo z nej zložených a v dokumentoch sprevádzajúcich tieto výrobky, 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 písm. h) prílohy.
2. Držiteľ povolenia predkladá Komisii výročné správy o vykonávaní a výsledkoch činností stanovených v 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 zapíšu 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
Zrušenie

Rozhodnutie Komisie 2004/657/ES sa zrušuje.

Článok 9
Adresát

Toto rozhodnutie je učené spoločnosti Syngenta Seeds S.A.S., Chemin de l'Hobit 12, BP 27 – F-31790 Saint-Sauveur – Francúzsko, ktorá zastupuje spoločnosť Syngenta Crop Protection AG, Švajčiarsko.

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) **Určenie a špecifikácia výrobkov:**

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

Geneticky modifikovaná kukurica SYN-BTØ11-1 opísaná v žiadosti vyjadruje proteín Cry1Ab, ktorý jej poskytuje ochranu proti určitým škodcom z radu Lepidoptera, a proteín PAT, ktorý jej dáva schopnosť tolerancie na herbicíd na báze glufosinátu amónneho.

c) **Označovanie:**

- (1) Na účely požiadaviek špecifického 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“.
- (2) Na označení výrobkov obsahujúcich kukuricu SYN-BTØ11-1 alebo z nej zložených a v dokumentoch sprevádzajúcich tieto výrobky, uvedené v článku 2 písm. b) a c), je uvedené „neurčené na kultiváciu“.

d) **Metóda detekcie:**

- Metóda na kvantitatívne stanovenie kukurice SYN-BTØ11-1, založená na prípadovo špecifickej a v reálnom čase prebiehajúcej PCR;
- schválená referenčným laboratóriom Spoločenstva zriadeným podľa nariadenia (ES) č. 1829/2003, uverejnená na internetovej stránke <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>
- referenčný materiál: ERM®-BF412 dostupný na internetovej stránke Spoločného výskumného centra (JRC) Európskej komisie, Inštitútu pre referenčné materiály a merania (IRMM) <https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue>

e) Jednoznačný identifikátor:

SYN-BTØ11-1

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 po oznámení]

g) Podmienky alebo obmedzenia týkajúce sa uvádzania týchto výrobkov 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.