

## ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 2. března 2010

**o povolení uvedení produktů, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici MON863xMON810 (MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6), sestávajících z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003**

(oznámeno pod číslem K(2010) 1198)

(Pouze francouzské a nizozemské znění je závazné)

(Text s významem pro EHP)

(2010/140/EU)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 ze dne 22. září 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech<sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 7 odst. 3 a čl. 19 odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dne 24. června 2004 podala společnost Monsanto Europe S.A. v souladu s články 5 a 17 nařízení (ES) č. 1829/2003 příslušným orgánům Německa žádost o uvedení potravin, složek potravin a krmiv, které obsahují modifikovanou kukuřici MON863xMON810, sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh (dále jen „žádost“).
- (2) Žádost se rovněž vztahuje na uvedení dalších produktů, které obsahují kukuřici MON863xMON810 nebo z ní sestávají, na trh pro stejná použití, jaká má jiná kukuřice, s výjimkou pěstování. Z toho důvodu, v souladu s ustanoveními čl. 5 odst. 5 a čl. 17 odst. 5 nařízení (ES) č. 1829/2003, obsahuje žádost údaje a informace požadované přílohami III a IV směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES ze dne 12. března 2001 o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí<sup>(2)</sup> a informace a závěry o hodnocení rizik, jež bylo provedeno v souladu se zásadami stanovenými v příloze II směrnice 2001/18/ES.
- (3) Dne 31. března 2006 vydal Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „EFSA“) v souladu s články 6 a 18 nařízení (ES) č. 1829/2003 příznivé stanovisko a dospěl k závěru, že je nepravděpodobné, že by uvedení produktů, které obsahují kukuřici MON863xMON810, sestávajících z ní nebo jsou z ní vyrobeny a které jsou

popsány v žádosti (dále jen „produkty“), na trh mělo nepříznivé účinky na lidské zdraví, zdraví zvířat nebo na životní prostředí<sup>(3)</sup>. Ve stanovisku dospěl EFSA k závěru, že je přijatelné použít na podporu bezpečnosti daných produktů údaje týkající se jednotlivých případů, a zvažil všechny konkrétní otázky a námítky, které členské státy vznesly v rámci konzultace příslušných vnitrostátních orgánů podle čl. 6 odst. 4 a čl. 18 odst. 4 uvedeného nařízení.

- (4) V říjnu 2006 zveřejnil EFSA na žádost Komise podrobné vysvětlení, jakým způsobem byly v jeho stanovisku zohledněny připomínky příslušných orgánů členských států, a rovněž zveřejnil další informace o různých otázkách zvažovaných Vědeckou komisí pro geneticky modifikované organismy zřízenou při EFSA.
- (5) EFSA ve svém stanovisku rovněž dospěl k závěru, že žadatelem předložený plán monitorování životního prostředí sestávající z plánu celkového dohledu je v souladu se zamýšleným použitím daných produktů.
- (6) Dne 26. února 2007 vydala Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) s ohledem na zprávu, kterou zveřejnila Světová zdravotnická organizace, která uvádí kanamycin a neomycin na seznamu „antibakteriálních látek nepostradatelných pro lékařství a pro strategie řízení rizik při jiném než humánním použití“, své stanovisko, v němž zdůrazňuje léčebný význam obou těchto antibiotik v lékařství a veterinářství. Dne 13. dubna 2007 uvedl EFSA s ohledem na toto stanovisko, že léčebný účinek dotčených antibiotik nebude přítomností genu *nptII* v geneticky modifikovaných rostlinách ohrožen. Důvodem je to, že pravděpodobnost přenosu genu z rostlin na bakterie a jeho následné exprese je velmi nízká a že tento gen rezistentní vůči antibiotikům je již v životním prostředí hojně rozšířen. Tím EFSA tedy potvrdil své předešlé hodnocení ohledně bezpečného použití genu *nptII* rezistentního vůči antibiotikům v geneticky modifikovaných organismech a produktech z nich odvozených určených pro potraviny a krmiva.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 1.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 106, 17.4.2001, s. 1.

<sup>(3)</sup> <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2004-112>

- (7) Dne 14. května 2008 pověřila Komise úřad EFSA, aby: i) připravil konsolidované vědecké stanovisko s přihlédnutím k předchozímu stanovisku a prohlášení o použití genových markerů odolných vůči antibiotikům v geneticky modifikovaných potravinách určených nebo již schválených pro uvedení na trh a o jejich možném použití pro dovoz, zpracování a pěstování; ii) uvedl možné důsledky tohoto konsolidovaného stanoviska na předchozí hodnocení EFSA o jednotlivých GMO obsahujících genové markery odolné vůči antibiotikům. Komise mimo jiné upozornila EFSA na dopisy z Dánska a od organizace Greenpeace.
- (8) Dne 11. června 2009 zveřejnil EFSA prohlášení o použití genů ARM v geneticky modifikovaných rostlinách, ve kterém dospívá k závěru, že předchozí hodnocení EFSA týkající se kukuřice MON863xMON810 je v souladu se strategií hodnocení rizika popsanou v prohlášení a že se nevyskytly žádné nové důkazy, na základě nichž by EFSA měl změnit své původní stanovisko.
- (9) Po zveřejnění vědecké publikace, která se zaměřila na opětovnou analýzu 90denního testu kukuřice MON 863 na potkanech a na bezpečnost kukuřice MON 863, konzultovala Komise dne 15. března 2007 EFSA ohledně toho, jaký dopad by tato analyzující studie mohla mít na jeho dřívější stanovisko týkající se kukuřice MON 863. Dne 28. června 2007 EFSA uvedl, že tato publikace nevyvolává nové otázky, které by byly toxikologicky významné, a potvrdil své dřívější příznivé hodnocení bezpečnosti kukuřice MON 863.
- (10) S ohledem na předcházející úvahy by mělo být povolení pro tyto produkty uděleno.
- (11) Každému geneticky modifikovanému organismu by měl být přiřazen jednoznačný identifikační kód stanovený v nařízení Komise (ES) č. 65/2004 ze dne 14. ledna 2004, kterým se zřizuje systém tvorby a přiřazování jednoznačných identifikačních kódů pro geneticky modifikované organismy<sup>(1)</sup>.
- (12) Na základě stanoviska EFSA se zdá, že pro potraviny, složky potravin a krmiva, které obsahují kukuřici MON863xMON810, sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny, nejsou nutné žádné jiné zvláštní požadavky na označování než ty, které jsou stanoveny v čl. 13 odst. 1 a čl. 25 odst. 2 nařízení (ES) č. 1829/2003. Avšak v zájmu zajištění toho, že se produkty budou používat v rámci povolení stanoveného tímto rozhodnutím, by označení krmiv, která obsahují GMO nebo z GMO sestávají, a jiných produktů než potravin a krmiv, které obsahují GMO nebo z GMO sestávají, pro něž se žádá o povolení, mělo také jasně uvádět, že dané produkty nesmějí být použity k pěstování.
- (13) Podobným způsobem stanovisko EFSA neopravňuje k uložení zvláštních podmínek nebo omezení pro uvedení produktů na trh a/nebo zvláštních podmínek nebo omezení pro jejich používání a nakládání s nimi, včetně požadavků na monitorování po uvedení na trh, ani žádných zvláštních podmínek týkajících se ochrany určitých ekosystémů/životního prostředí a/nebo zeměpisných oblastí, podle čl. 6 odst. 5 písm. e) a čl. 18 odst. 5 písm. e) nařízení (ES) č. 1829/2003. Všechny příslušné informace o povolení produktů by měly být zapsány do registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva stanoveného nařízením (ES) č. 1829/2003.
- (14) Ustanovení čl. 4 odst. 6 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 ze dne 22. září 2003 o sledovatelnosti a označování geneticky modifikovaných organismů a sledovatelnosti potravin a krmiv vyrobených z geneticky modifikovaných organismů a o změně směrnice 2001/18/ES<sup>(2)</sup> stanoví požadavky na označování produktů sestávajících z GMO nebo obsahujících GMO.
- (15) Toto rozhodnutí má být oznámeno prostřednictvím Informačního systému pro biologickou bezpečnost smluvním stranám Cartagenského protokolu o biologické bezpečnosti k Úmluvě o biologické rozmanitosti podle čl. 9 odst. 1 a čl. 15 odst. 2 písm. c) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1946/2003 ze dne 15. července 2003 o přeshraničních pohybech geneticky modifikovaných organismů<sup>(3)</sup>.
- (16) Jiná použití než pro potraviny a krmiva, která byla povolena pro tyto GMO na základě rozhodnutí Komise 2006/47/ES<sup>(4)</sup>, a rovněž odpovídající podmínky pro uvedení na trh a monitorování jsou obsaženy v tomto rozhodnutí, a proto se na ně vztahuje pouze toto rozhodnutí.
- (17) Stálý výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat nezaujal stanovisko ve lhůtě stanovené předsedou.
- (18) Rada na svém zasedání dne 18. února 2008 nebyla schopna rozhodnout kvalifikovanou většinou pro tento návrh ani proti němu. Je proto na Komisi, aby přijala opatření,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

#### Článek 1

### Geneticky modifikovaný organismus a jednoznačný identifikační kód

Geneticky modifikované kukuřici (*Zea mays* L.) MON863xMON810 získané křížením linií kukuřice MON-Ø863-5 a MON-ØØ81Ø-6 uvedené v písmenu b) přílohy tohoto rozhodnutí se podle nařízení (ES) č. 65/2004 přiřazuje jednoznačný identifikační kód MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 24.

<sup>(3)</sup> Úř. věst. L 287, 5.11.2003, s. 1.

<sup>(4)</sup> Úř. věst. L 26, 31.1.2006, s. 17.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 10, 16.1.2004, s. 5.

**Článek 2****Povolení a uvádění na trh**

V souladu s podmínkami uvedenými v tomto rozhodnutí se pro účely čl. 4 odst. 2 a čl. 16 odst. 2 nařízení (ES) č. 1829/2003 povolují tyto produkty:

- a) potraviny a složky potravin, které obsahují kukuřici MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;
- b) krmiva, která obsahují kukuřici MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;
- c) produkty jiné než potraviny a krmiva, které obsahují kukuřici MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, pro stejná použití jako u jakékoli jiné kukuřice, s výjimkou pěstování.

**Článek 3****Označování**

1. Pro účely požadavků na označování stanovených v čl. 13 odst. 1 a čl. 25 odst. 2 nařízení (ES) č. 1829/2003 a v čl. 4 odst. 6 nařízení (ES) č. 1830/2003 je „název organismu“ „kukuřice“.

2. Na štítku a v průvodních dokumentech produktů, které obsahují kukuřici MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6 nebo z ní sestávají, uvedených v čl. 2 písm. b) a c), se uvádí slova „není určeno k pěstování“.

**Článek 4****Monitorování účinků na životní prostředí**

1. Držitel povolení zajistí, aby byl zaveden a prováděn plán monitorování dopadů na životní prostředí stanovený v písmeni h) přílohy.

2. Držitel povolení každoročně předkládá Komisi zprávy o provádění a výsledcích činností stanovených v plánu monitorování.

**Článek 5****Registr Společenství**

Informace stanovené v příloze tohoto rozhodnutí se zanesou do registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva stanoveného v článku 28 nařízení (ES) č. 1829/2003.

**Článek 6****Držitel povolení**

Držitelem povolení je společnost Monsanto Europe S.A., Belgie, zastupující Monsanto Company, USA.

**Článek 7****Platnost**

Toto rozhodnutí se použije po dobu deseti let ode dne jeho oznámení.

**Článek 8****Určení**

Toto rozhodnutí je určeno společnosti Monsanto Europe S.A., Scheldelaan 460, Haven 627, B-2040 Antverpy, Belgie.

V Bruselu dne 2. března 2010.

Za Komisi

John DALLI

člen Komise

## PŘÍLOHA

a) **Žadatel a držitel povolení:**

Název: Monsanto Europe S.A.

Adresa: Scheldelaan 460, Haven 627, B-2040 Antverpy, Belgie

zastupující společnost Monsanto Company, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, USA.

b) **Určení a specifikace produktů:**

- 1) potraviny a složky potravin, které obsahují kukuřici MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny;
- 2) krmiva, která obsahují kukuřici MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobená;
- 3) produkty jiné než potraviny a krmiva, které obsahují kukuřici MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, pro stejná použití jako u jakékoli jiné kukuřice, s výjimkou pěstování.

Geneticky modifikovaná kukuřice MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6, popsána v žádosti, je vytvořena křížením linií kukuřice MON-ØØ863-5 a kukuřice MON-ØØ81Ø-6 a exprimuje protein CryBb1, který rostlině poskytuje ochranu proti určitým hmyzím škůdcům z řádu brouci (*Diabrotica* spp.), a protein Cry 1 Ab, který rostlině poskytuje ochranu proti určitým hmyzím škůdcům z řádu motýlů (*Ostrinia nubilalis*, *Sesamia* spp.). Gen *nptII*, který propůjčuje rezistenci vůči kanamycinu, byl použit jako selekční marker v procesu genetické modifikace.

c) **Označování:**

- 1) Pro účely požadavků na označování stanovených v čl. 13 odst. 1 a čl. 25 odst. 2 nařízení (ES) č. 1829/2003 a v čl. 4 odst. 6 nařízení (ES) č. 1830/2003 je „název organismu“ „kukuřice“.
- 2) Na štítku a v průvodních dokumentech produktů, které obsahují kukuřici MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6 nebo z ní sestávají, uvedených v čl. 2 písm. b) a c), se uvádí slova „není určeno k pěstování“.

d) **Metoda detekce:**

- případově specifické metody založené na kvantitativní polymerázové řetězové reakci v reálném čase pro geneticky modifikovanou kukuřici MON-ØØ863-5 a kukuřici MON-ØØ81Ø-6 validované pro kukuřici MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6,
- validace referenční laboratoří Společenství zřízenou podle nařízení (ES) č. 1829/2003, zveřejněná na adrese: <http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm>
- referenční materiál: ERM®-BF416 (pro MON-ØØ863-5) a ERM®-BF413 (pro MON-ØØ81Ø-6) dostupný v Institutu pro referenční materiály a měření Společného výzkumného střediska (SVS) Evropské komise na adrese: [http://www.irmm.jrc.be/html/reference\\_materials\\_catalogue/index.htm](http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm)

e) **Jednoznačný identifikační kód:**

MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6

f) **Informace požadované na základě přílohy II Cartagenského protokolu o biologické bezpečnosti k Úmluvě o biologické rozmanitosti:**

Informační systém pro biologickou bezpečnost, č. záznamu: viz [doplň se po oznámení].

g) **Podmínky nebo omezení pro uvedení produktů na trh, jejich použití nebo nakládání s nimi:**

Nejsou stanoveny.

**h) Plán monitorování**

Plán monitorování účinků na životní prostředí v souladu s přílohou VII směrnice 2001/18/ES.

[Odkaz: plán zveřejněný na internetu]

**i) Požadavky na monitorování po uvedení na trh pro použití potravin k lidské spotřebě:**

Nejsou stanoveny.

*Pozn.* Je možné, že v budoucnu bude třeba odkazy na příslušné dokumenty upravit. Tyto úpravy budou zveřejňovány formou aktualizace registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva.

---