



KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

V Bruselu dne 25.10.2006  
KOM(2006) 626 v konečném znění

**ZPRÁVA KOMISE RADĚ A EVROPSKÉMU PARLAMENTU**

**o provádění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech**

## ZPRÁVA KOMISE RADĚ A EVROPSKÉMU PARLAMENTU

### o provádění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech

#### OBSAH

1.	Úvod.....	5
2.	Uvádění geneticky modifikovaných potravin a krmiv na trh od počátku uplatňování nařízení.....	6
2.1.	Postup povolování podle tohoto nařízení.....	6
2.1.1.	Představení postupu povolování.....	6
2.1.2.	Referenční laboratoř Společenství, Evropská síť laboratoří pro GMO a validace detekčních metod.....	7
2.1.3.	Připomínky veřejnosti.....	8
2.1.4.	Přístup veřejnosti.....	9
2.1.5.	Praktické zkušenosti s povolováním.....	9
2.1.6.	Praktické zlepšení postupu povolování.....	10
2.2.	Povolování potravin a krmiv podle přechodných ustanovení článku 46 nařízení.....	11
2.3.	Oznamování produktů legálně uvedených na trh před počátkem uplatňování daného nařízení.....	12
3.	Označování geneticky modifikovaných potravin a krmiv.....	12
3.1.	Přítomnost potravin označených jako geneticky modifikované na trhu.....	13
3.2.	Přítomnost krmiv označených jako geneticky modifikované na trhu.....	13
4.	Nepovolené produkty.....	14
4.1.	Nepovolená geneticky modifikovaná papája.....	14
4.2.	Kontaminace geneticky modifikované kukuřice dovezené ze Spojených států nepovolenou geneticky modifikovanou kukuřicí Bt10.....	14
4.3.	Kontaminace rýže dovezené ze Spojených států nepovolenou geneticky modifikovanou rýží LL601.....	15
4.4.	Závěry.....	16
5.	Potravinový a veterinární úřad: výsledek inspekcí provedených ve třinácti členských státech.....	17
6.	Činnost Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat (SCFCAH).....	18

7.	Přijetí prováděcích pravidel a pokynů.....	19
8.	Vzájemná souvislost mezi směrnicí 2001/18/ES a nařízením (ES) č. 1829/2003 v oblasti stávajících produktů a krmiv vyrobených z GMO .....	20
9.	Opatření pro náhodnou nebo technicky nevyhnutelnou přítomnost geneticky modifikovaného materiálu nepovoleného podle právních předpisů Společenství.....	21
10.	Postavení potravin nebo krmiv vyrobených fermentací za použití geneticky modifikovaných mikroorganismů, které se v konečném produktu nevyskytují .....	22
10.1.	Souvislosti .....	22
10.2.	Upřesnění postavení potravin nebo krmiv vyrobených fermentací za použití geneticky modifikovaných mikroorganismů, které se v konečném produktu nevyskytují .....	23
10.3.	Použití upřesnění na potravinové produkty a pomocné látky .....	23
10.4.	Použití upřesnění na krmné produkty a pomocné látky .....	24
10.5.	Pokyny k hodnocení bezpečnosti potravin nebo krmiv vyrobených fermentací za použití geneticky modifikovaných mikroorganismů .....	25
10.6.	Závěry .....	25
11.	Upřesnění týkající se některých aspektů ustanovení o označování produktů v daném nařízení .....	25
12.	Závěry .....	27
	PŘÍLOHA.....	29

## Seznam zkratk

RLS: Referenční laboratoř Společenství

GŘ SANCO: Generální ředitelství pro zdraví a ochranu spotřebitele

DNA: Kyselina deoxyribonukleová

EFSA: Evropský úřad pro bezpečnost potravin

ENGL: Evropská síť laboratoří pro GMO

FVO: Potravinový a veterinární úřad Generálního ředitelství pro zdraví a ochranu spotřebitele

GM: Geneticky modifikovaný

GMM: Geneticky modifikovaný mikroorganismus

GMO: Geneticky modifikované organismy

ISO: Mezinárodní organizace pro normalizaci

RASFF: Systém včasné výměny informací pro potraviny a krmiva

SCFCAH: Stálý výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat

## 1. Úvod

Nařízení (ES) č. 1829/2003<sup>1</sup> o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech („nařízení“) platí od 18. dubna 2004. Týká se geneticky modifikovaných organismů (GMO) pro použití v potravinách a krmivech, potravin nebo krmiv obsahujících GMO nebo sestávajících z GMO a potravin nebo krmiv vyrobených z GMO. Tato oblast působnosti je široká, neboť všechny GMO, které lze použít jako potraviny nebo krmiva či jako výchozí materiál pro výrobu potravin či krmiv, jsou považovány za GMO pro použití v potravinách a krmivech. Nařízení stanoví centralizovaný postup povolování ze strany Evropské komise založený na nezávislém hodnocení rizik prováděném Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (EFSA), pravidla označování a prahové hodnoty pro přítomnost geneticky modifikovaného materiálu, která je náhodná nebo technicky nevyhnutelná. Hodnocení rizik stanovené v nařízení zahrnuje zejména hodnocení bezpečnosti geneticky modifikované potraviny a/nebo geneticky modifikovaného krmiva a případně také hodnocení rizika pro životní prostředí. V případě GMO určených k pěstování a spadajících do oblasti působnosti tohoto nařízení žádá EFSA o provedení hodnocení rizika pro životní prostředí příslušný vnitrostátní orgán podle směrnice 2001/18/ES. Ve všech případech, kdy je požadováno hodnocení bezpečnosti pro životní prostředí, musí EFSA konzultovat příslušné vnitrostátní orgány podle směrnice 2001/18/ES v jednotlivých členských státech.

Komise měla přijmout nezbytná prováděcí pravidla a pokyny a vytvořit registr Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva (přístupný veřejnosti na internetových stránkách Komise<sup>2</sup>).

Komise má rovněž za úkol sledovat uplatňování nařízení a jeho dopad na zdraví lidí a zvířat, ochranu spotřebitele, informovanost spotřebitele a fungování vnitřního trhu.

Podle článku 48 nařízení má Komise předložit Evropskému parlamentu a Radě zprávu o provádění tohoto nařízení, a zejména článku 47<sup>3</sup>. Článek 48 uvádí, že ke zprávě by měly být případně připojeny jakékoliv vhodné návrhy.

S cílem získat lepší přehled o provádění nařízení vypracovala Komise dotazník s otázkami týkajícími se jednotlivých ustanovení tohoto nařízení. Dotazník předala všem příslušným orgánům podle tohoto nařízení a také příslušným zainteresovaným subjektům ze všech dotčených odvětví. Jejich odpovědi spolu s dalšími informacemi, které Komise obdržela a získala od počátku uplatňování tohoto nařízení do současnosti, byly podrobeny pečlivé analýze.

Předkládaná zpráva vychází z výsledků této konzultace a z diskuzí, které proběhly ve Stálém výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat (SCFCAH) a v Radě. Zaměřuje se na hlavní aspekty zmíněné členskými státy a zainteresovanými subjekty, a neodráží tudíž individuální postoje jako takové. Zpráva se v první části zabývá

---

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

<sup>2</sup> [http://europa.eu.int/comm/food/dyna/gm\\_register/index\\_en.cfm](http://europa.eu.int/comm/food/dyna/gm_register/index_en.cfm)

<sup>3</sup> Článek 47 nařízení (ES) č. 1829/2003 umožňuje za určitých podmínek přechodná opatření týkající se náhodné nebo technicky nevyhnutelné přítomnosti geneticky modifikovaného materiálu s příznivým hodnocením rizika.

zkušenostmi s praktickým prováděním nařízení a ve druhé části uvádí další prováděcí opatření a zvláštní upřesnění vypracovaná Komisí s cílem doplnit a vysvětlit určité body nařízení.

Zároveň s nařízením (ES) č. 1829/2003 bylo vypracováno i nařízení (ES) č. 1830/2003<sup>4</sup> o sledovatelnosti a označování geneticky modifikovaných organismů a sledovatelnosti potravin a krmiv vyrobených z geneticky modifikovaných organismů a o změně směrnice 2001/18/ES, které bylo rovněž přijato 22. září 2003. Tato dvě nařízení se mají vzájemně doplňovat a v případě některých požadavků na sobě vzájemně závisí.

Také nařízení (ES) č. 1830/2003 obsahuje požadavek (článek 12), aby Komise předložila zprávu o zkušenostech s tímto nařízením. Tato zpráva byla přijata dne 10. května 2006<sup>5</sup>. Komise si uvědomuje výše zmíněnou vzájemnou souvislost obou nařízení a snažila se vyhnout opakování informací v obou zprávách.

Právní rámec v oblasti geneticky modifikovaných produktů je zainteresovanými subjekty obecně vnímán jako složitý. GŘ SANCO se snaží pomáhat při jeho provádění a provozovatelům a veřejnosti poskytuje podporu na internetových stránkách Komise a prostřednictvím dokumentu „otázky a odpovědi“<sup>6</sup>. Podobně také řada členských států nebo sdružení zainteresovaných subjektů vypracovala dokumenty, které mají ustanovení těchto právních předpisů dále vysvětlit.

## **Část 1: Provádění nařízení (ES) č. 1829/2003**

### **2. UVÁDĚNÍ GENETICKY MODIFIKOVANÝCH POTRAVIN A KRMIV NA TRH OD POČÁTKU UPLATŇOVÁNÍ NAŘÍZENÍ**

#### **2.1. Postup povolování podle tohoto nařízení**

##### *2.1.1. Představení postupu povolování*

Postup povolování sestává ze tří hlavních kroků.

Prvním krokem je podání žádosti o povolení uvést na trh geneticky modifikovanou potravinu nebo krmivo.

Žádost se zasílá vnitrostátnímu příslušnému orgánu podle tohoto nařízení v některém členském státě, přičemž tento orgán musí potvrdit přijetí žádosti, neprodleně informovat EFSA a dát EFSA k dispozici obdržené informace.

Druhý krok představuje vypracování a vydání stanoviska EFSA. EFSA zveřejní shrnutí žádostí na svých internetových stránkách, zkontroluje úplnost žádostí a platné žádosti dá k dispozici Komisi a členským státům, které mají tři měsíce na to, aby se

---

<sup>4</sup> Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 24.

<sup>5</sup> KOM(2006) 197 v konečném znění  
([http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/cs/com/2006/com2006\\_0197cs01.pdf](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/cs/com/2006/com2006_0197cs01.pdf)).

<sup>6</sup> [http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/gmfood/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/gmfood/index_en.htm) a  
[http://europa.eu.int/comm/food/food/biotechnology/gmfood/qanda\\_en.pdf](http://europa.eu.int/comm/food/food/biotechnology/gmfood/qanda_en.pdf). Závazný výklad právních předpisů ES mohou poskytovat pouze soudy Společenství.

k nim vyjádřily. V případě GMO určeného pro použití jako osivo nebo jiný množitelský materiál rostlin požádá EFSA příslušný orgán podle směrnice 2001/18/ES o provedení hodnocení rizika pro životní prostředí, jak požaduje dané nařízení.

V souladu s daným nařízením se EFSA vynasnaží dodržet lhůtu šesti měsíců pro vydání stanoviska. Postup se zastaví, kdykoliv EFSA (nebo referenční laboratoř Společenství prostřednictvím EFSA) požádá žadatele o doplňkové informace.

Přehled žádostí, které EFSA obdržel, je zveřejněn na jeho internetových stránkách<sup>7</sup>. Do 1. července 2006 bylo předloženo 34 žádostí.

Ve snaze zjednodušit častou výměnu informací mezi EFSA, členskými státy a Komisí zavedl EFSA elektronický systém (nazvaný „GMO EFSAnet“), který představuje bezpečnou platformu pro sdílení údajů. Všechny zainteresované strany se domnívají, že systém přispívá k hladkému průběhu postupu povolování. EFSA se stále snaží systém zlepšovat, zejména se snaží o zavedení systému umožňujícího zainteresovaným stranám efektivnější přístup k údajům.

Vědecká stanoviska přijatá komisí GMO při EFSA jsou zveřejňována na internetových stránkách EFSA<sup>8</sup>. V případě kladného stanoviska EFSA je vědecké stanovisko komise GMO doplněno o další informace (mimo jiné např. návrh označení, jakékoliv vhodné podmínky nebo omezení, kterým by mělo uvedení na trh podléhat, detekční metodu validovanou referenční laboratoří Společenství, údaj o místě, kde je dostupný referenční materiál, a pokud žádosti zahrnují i uvedení GMO na trh, plán monitorování životního prostředí a informace související s Cartagenským protokolem), čímž je vytvořeno souhrnné stanovisko EFSA podle požadavků nařízení. Je tedy důležité jasně rozlišovat vědecká stanoviska komise GMO a souhrnná stanoviska EFSA požadovaná nařízením.

Třetím krokem postupu je příprava a přijetí rozhodnutí o žádosti.

Do 30 dnů od zveřejnění souhrnného stanoviska EFSA může veřejnost předložit Komisi připomínky. Této lhůtě pro připomínky a nakládání s obdrženyými připomínkami se zvlášť věnuje oddíl 2.1.3 této zprávy.

Do tří měsíců od obdržení souhrnného stanoviska EFSA musí Komise předložit SCFCAH předlohu rozhodnutí. Přijetí se řídí pravidly pro projednávání ve výborech<sup>9</sup>.

### 2.1.2. *Referenční laboratoř Společenství, Evropská síť laboratoří pro GMO a validace detekčních metod*

Referenční laboratoří Společenství (RLS), která má za úkol provádět odborné hodnocení a validaci kvantitativních detekčních a identifikačních metod pro geneticky modifikované potraviny a krmiva v rámci centralizovaného postupu povolování, bylo určeno Společné výzkumné středisko Komise. Dohoda o Evropské

<sup>7</sup> [http://www.efsa.eu.int/science/gmo/gm\\_ff\\_applications/catindex\\_en.html](http://www.efsa.eu.int/science/gmo/gm_ff_applications/catindex_en.html)

<sup>8</sup> [http://www.efsa.eu.int/science/gmo/gmo\\_opinions/catindex\\_en.html](http://www.efsa.eu.int/science/gmo/gmo_opinions/catindex_en.html)

<sup>9</sup> Další podrobnosti viz článek 35 nařízení (ES) č. 1829/2003 a rozhodnutí 1999/468/ES.

síť laboratoří pro GMO (European Network of GMO Laboratories, ENGL) byla uzavřena v roce 2002 a tato síť zahrnuje více než sedmdesát národních kontrolních laboratoří.

Dne 18. dubna 2004 vydala RLS „vysvětlivky pro žadatele“, v nichž žadatelům poskytla praktické pokyny k validaci metod, kterou provádí a která je popsána v nařízení (ES) č. 1829/2003 a v nařízení (ES) č. 641/2004<sup>10</sup> (viz bod 7 této zprávy). Vysvětlivky byly doplněny dalšími dokumenty, které se zabývaly zejména popisem validace prováděné RLS a definováním minimálních požadavků na pracovní charakteristiky analytických metod pro testování GMO. Tyto dokumenty jsou k dispozici na internetových stránkách RLS<sup>11</sup>.

Dne 1. července 2006 provedla RLS validaci 16 metod. Zprávy o těchto validacích jsou zveřejněny na internetových stránkách RLS<sup>12</sup> a jsou součástí souhrnných stanovisek EFSA.

### 2.1.3. *Připomínky veřejnosti*

Ustanovení čl. 6 odst. 7 a čl. 18 odst. 7 nařízení stanoví, že veřejnost může do 30 dnů od zveřejnění souhrnného stanoviska EFSA předložit Komisi své připomínky k tomuto stanovisku. S těmito připomínkami by se měla obrátit na Komisi. Pro snadnější uvádění připomínek vytvořila Komise zvláštní internetovou stránku v jedné části stránek věnovaných tomuto nařízení<sup>13</sup>. Na této stránce je jasně uvedeno, kdy je možno podat k určité žádosti připomínky, a pro lepší strukturování připomínek je veřejnosti k dispozici formulář. Součástí stránky je i odkaz na dané souhrnné stanovisko EFSA.

Možnost připojit připomínky k určitému GMO je po celou dobu, kdy tak lze činit, inzerována na první stránce internetových stránek o bezpečnosti potravin „Food Safety – From the Farm to the Fork“<sup>14</sup>. Zahájení připomínkovacího období je navíc ohlášeno prostřednictvím e-mailové služby „sanco news“ a na stránky GŘ SANCO je přidán odkaz na stránku EFSA, na níž jsou souhrnná stanoviska zveřejňována.

Po skončení připomínkovacího období jsou obdržené připomínky bez odkladu sděleny příslušným orgánům v jednotlivých členských státech. Komise i příslušné orgány v členských státech tak mohou tyto připomínky zohlednit v poslední fázi povolování.

Obdržené připomínky jsou rovněž zpřístupněny veřejnosti na téže internetové stránce. Jejich zveřejnění je podmíněno souhlasem osob, které připomínky předložily.

Od doby platnosti nařízení bylo v souladu s ustanoveními tohoto nařízení dokončeno šest souhrnných stanovisek EFSA. Zkušenosti s touto možností veřejnosti vyjádřit se

---

<sup>10</sup> Úř. věst. L 102, 7.4.2004, s. 14.

<sup>11</sup> <http://gmo-crl.jrc.it/guidancedocs.htm>

<sup>12</sup> <http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm>

<sup>13</sup> [http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/authorisation/public\\_comments\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/authorisation/public_comments_en.htm)

<sup>14</sup> [http://ec.europa.eu/food/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/index_en.htm)



a s dalším postupem příslušných orgánů v rámci nařízení jsou tedy omezeny jen na tyto případy.

#### 2.1.4. *Přístup veřejnosti*

Podle čl. 29 odst. 2 nařízení (ES) č. 1829/2003 uplatňuje EFSA při vyřizování žádostí o přístup k dokumentům, které má v držení, zásady nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001<sup>15</sup> o přístupu veřejnosti k dokumentům Evropského parlamentu, Rady a Komise. EFSA proto zavedl nezbytné nástroje a postupy pro vyřizování žádostí o přístup k dokumentům v souladu s ustanoveními tohoto nařízení. Do května 2006 obdržel EFSA 26 žádostí od veřejnosti o přístup k celkem 73 dokumentům nebo žádostem předloženým úřadu EFSA podle nařízení (ES) č. 1829/2003. Z těchto 26 žádostí pocházelo osmnáct od pěti různých nevládních organizací, především ekologických nevládních organizací, přičemž většina žádostí pochází od dvou nevládních organizací. Další tři žádosti pocházely od poslanců vnitrostátních parlamentů a Evropského parlamentu, dvě žádosti od vnitrostátních orgánů a tři od jiných zainteresovaných subjektů.

Kromě toho Komise obdržela tři žádosti o přístup k dokumentům nebo žádostem předloženým podle tohoto nařízení, z čehož dvě pocházely od nevládních organizací a jedna od poslance Evropského parlamentu.

#### 2.1.5. *Praktické zkušenosti s povolováním*

Prozatím bylo podle tohoto postupu vydáno jedno povolení<sup>16</sup> (pro uvedení potravin obsahujících kukuřici 1507 nebo potravin z ní vyrobených na trh). Další produkty byly povoleny v souladu s přechodnými opatřeními tohoto nařízení (viz oddíl 2.2. této zprávy). Po povolení jsou tyto produkty zaregistrovány v registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva<sup>17</sup> vytvořeném Komisí.

Žadatelé měli určité výhrady k tomu, kolik času EFSA potřebuje, než uzná žádost za platnou. To může být způsobeno chybějícími informacemi v předložených údajích. EFSA si takové chybějící informace vyžádá a čeká na jejich doplnění a teprve poté považuje žádost za platnou. Podle názoru Komise by doba do prohlášení žádosti za platnou měla být co nejkratší, pokud jsou ovšem předloženy všechny požadované údaje. Komise by ráda zdůraznila, že je nezbytné, aby žadatelé předkládali žádosti splňující požadavky daného nařízení a pokynů EFSA. Obvykle by nemělo být nutné, aby EFSA žádal o doplňující informace, které by mu umožnily považovat žádost za platnou.

Podle ustanovení daného nařízení by se měl EFSA snažit o dokončení svých souhrnných stanovisek do šesti měsíců. Nicméně, pokud se během odborného hodnocení nebo validace detekční metody žádá o doplňující údaje, lze tuto šestiměsíční lhůtu prodloužit. V případě většiny žádostí je nutno žádat o doplňující informace nebo vysvětlení od žadatele před tím, než lze vyřešit konkrétní otázky vznesené komisí GMO nebo členskými státy a než může komise GMO dokončit hodnocení rizika. Pokud je vědecké stanovisko komise GMO nebo validační metoda

---

<sup>15</sup> Úř. věst. L 145, 31.5.2001, s. 43.

<sup>16</sup> Úř. věst. L 70, 9.3.2006, s. 82.

<sup>17</sup> [http://europa.eu.int/comm/food/dyna/gm\\_register/index\\_en.cfm](http://europa.eu.int/comm/food/dyna/gm_register/index_en.cfm)

dokončena, ale ostatní údaje souhrnného stanoviska zatím k dispozici nejsou, zveřejní EFSA z důvodu transparentnosti toto vědecké stanovisko nebo validační metodu na svých internetových stránkách. Validací metody jsou také ihned po dokončení zveřejněny na internetových stránkách Společného výzkumného střediska. Souhrnné stanovisko je pak zveřejněno později spolu se všemi údaji. Tento postup vedl k určité nejasnosti v tom, ve které fázi se povolování nachází. Byla podniknuta příslušná opatření tak, aby bylo při zveřejnění vědeckého stanoviska komise GMO jasně vysvětleno, že před dokončením souhrnného stanoviska EFSA musí být stanovisko komise GMO doplněno o další údaje.

V rámci hodnocení bezpečnosti pro životní prostředí musí EFSA konzultovat příslušné orgány podle směrnice 2001/18/ES v jednotlivých členských státech, pokud obdrží žádost, na kterou se vztahují požadavky ohledně bezpečnosti pro životní prostředí. EFSA z vlastní iniciativy tyto konzultace rozšířil na všechny členy systému GMO EFSA-net bez ohledu na rozsah žádosti (příslušný orgán podle směrnice 2001/18/ES, příslušný orgán podle daného nařízení i vědecké orgány určené členskými státy). Díky těmto konzultacím může EFSA zohlednit všechny odborné připomínky z členských států před tím, než dokončí vědecké stanovisko komise GMO.

Podle čl. 6 odst. 3 písm. c) a čl. 18 odst. 3 písm. c) nařízení musí EFSA požádat příslušný orgán podle směrnice 2001/18/ES, aby provedl hodnocení rizika pro životní prostředí, týká-li se žádost geneticky modifikovaného osiva nebo jiného geneticky modifikovaného množitelského materiálu rostlin pro použití jako potravina nebo krmivo. Za tímto účelem vyhlásí EFSA výzvu k vyjádření zájmu v členských státech a vybere příslušný orgán podle směrnice 2001/18/ES, který má provést hodnocení rizika pro životní prostředí, na základě dané plodiny a znaku, možností příslušného orgánu a zkušeností s hodnocením rizika GMO. EFSA má s hledáním příslušných orgánů ochotných provádět tato počáteční hodnocení rizik u žádostí potíže.

#### *2.1.6. Praktické zlepšení postupu povolování*

S ohledem na nedávné praktické zkušenosti s uváděním GMO na trh a na požadavky členských států na jednodušší procesy rozhodování došla Komise v dubnu 2006 k závěru, že lze daný systém prakticky zlepšit, co se týče odborné soudržnosti a transparentnosti rozhodnutí o GMO přijatých podle směrnice 2001/18/ES a daného nařízení a dosáhnout konsenzu mezi všemi zainteresovanými stranami. K tomuto zlepšení dojde v existujícím právním rámci s ohledem na nutnost zachovat efektivní proces rozhodování v souladu s právem ES. Zejména by se mělo předejít zbytečným zpožděním při přijímání konečného rozhodnutí.

S cílem dosáhnout širšího konsenzu a transparentnosti a s ohledem na důležitost zachování odborné důvěryhodnosti, kvality a nezávislosti EFSA navrhla Komise zavedení následujících postupů.

Ve fázi odborného hodnocení:

- vyzvat EFSA, aby byl v užším kontaktu s vnitrostátními vědeckými orgány, a tak řešil možné odlišné odborné názory s členskými státy;

- vyzvat EFSA, aby ve svých stanoviscích k jednotlivým žádostem poskytoval podrobnější odůvodnění toho, proč nepřijímá odborné výhrady příslušných vnitrostátních orgánů;
- Komise plně využije svých regulačních pravomocí stanovených v základních právních předpisech a určí právní rámec, v němž má být prováděno hodnocení EFSA;
- vyzvat EFSA, aby vysvětlil, které konkrétní protokoly by měli žadatelé používat k provádění vědeckých studií (například co se týče toxikologie) prokazujících bezpečnost;
- žadatelé a EFSA budou rovněž požádáni, aby se při hodnocení rizik v souvislosti s uváděním GMO na trh více zaměřovali na možné dlouhodobé důsledky a otázky biodiverzity;

Ve fázi rozhodování:

- Komise se také zaměří na specifická rizika zjištěná v hodnocení rizik nebo prokázaná členskými státy, a to tak, že podle potřeby v jednotlivých případech předloží další přiměřená opatření pro řízení rizik v předlohách rozhodnutí o uvedení produktů s GMO na trh;
- pokud podle názoru Komise připomínky některého členského státu otevírají důležité nové vědecké otázky, kterými se EFSA ve svém stanovisku řádně nebo úplně nezabýval, může Komise celý proces pozastavit a záležitost vrátit k dalšímu projednání.

V červnu 2006 představil EFSA svou stávající strategii v oblasti hodnocení GMO a své iniciativy k vybudování užší spolupráce s členskými státy<sup>18</sup>.

## **2.2. Povolování potravin a krmiv podle přechodných ustanovení článku 46 nařízení**

Před vstupem daného nařízení v platnost se povolování geneticky modifikovaných potravin a krmiv provádělo podle nařízení (ES) č. 258/97 a směrnice 2001/18/ES. Aby byl zajištěn hladký přechod na nový režim povolování, uvádí článek 46 daného nařízení přechodná ustanovení, která umožňují, aby byly žádosti, které se již nacházely v pokročilé fázi povolování, posouzeny a schváleny podle příslušných právních předpisů.

Do 1. července 2006 byla přijata čtyři rozhodnutí povolující uvedení geneticky modifikovaných potravin na trh podle nařízení (ES) č. 258/97 a čtyři rozhodnutí povolující uvedení krmiv obsahujících GMO nebo sestávajících z GMO na trh byla přijata podle směrnice 2001/18/ES.

Tato rozhodnutí vydávající povolení – ačkoliv byla přijata podle předcházejícího právního rámce pro geneticky modifikované potraviny a krmiva – zohledňují ustanovení daného nařízení ohledně koordinace povolování potravin a krmiv

<sup>18</sup>

Další podrobnosti viz: [http://www.efsa.europa.eu/science/gmo/109/gmo\\_actionplan1.pdf](http://www.efsa.europa.eu/science/gmo/109/gmo_actionplan1.pdf)

týkajících se stejného GMO, existence validované detekční metody a referenčního materiálu.

Přehled produktů, které byly povoleny v rámci těchto přechodných ustanovení, je uveden v příloze.

### **2.3. Oznamování produktů legálně uvedených na trh před počátkem uplatňování daného nařízení**

Některé geneticky modifikované potraviny a krmiva se v EU legálně prodávají už od roku 1997, jelikož byly schváleny podle jiných právních předpisů nebo nevyžadovaly specifické schvalovací postupy. Aby byly i tyto geneticky modifikované produkty zahrnuty do současného právního rámce, stanoví články 8 a 20 nařízení, že provozovatelé, kteří chtějí i nadále uvádět „stávající produkt“ na trh, to musí Komisi oznámit a předložit jí podrobné informace o geneticky modifikovaných produktech do 18. října 2004.

Nařízení (ES) č. 641/2004 stanoví podrobná prováděcí pravidla pro oznamování stávajících produktů.

Komise poté přezkoumala platnost těchto oznámení a souhlasila se začleněním 26 GMO do zvláštního oddílu registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva. Jakmile je „stávající produkt“ v tomto registru, může zůstat na trhu po stanovenou dobu 3–9 let, a poté musí provozovatel znovu předložit žádost o obnovení povolení. Zvláštní aspekty týkající se tohoto postupu pro GMO, které byly povoleny podle dřívějších právních předpisů, jsou uvedeny v bodě 8 této zprávy.

Komise by v tomto ohledu také ráda využila příležitosti a dále upřesnila, že toto oznamování se mělo týkat také dříve povoleného geneticky modifikovaného osiva pro použití v potravinách nebo v krmivech. Články 8 a 20 se odchylně vztahují i na čl. 4 odst. 2 a čl. 16 odst. 2 nařízení, do jejichž působnosti spadá i geneticky modifikované osivo nebo jiný množitelský materiál rostlin určený k výrobě potravin či krmiv. Do působnosti článků 8 a 20 tedy spadá i geneticky modifikované osivo. Formulář pro oznamování vypracovaný útvary Komise sice způsobil určitý zmatek mezi oznamovateli, jelikož výslovně neuváděl osivo na seznamu produktů, které je možno oznamovat, a zmiňoval pouze potraviny a krmiva, na základě údajů poskytnutých společnostmi a analýzy skutečného obsahu oznámení však Komise dospěla k závěru, že bylo správné oznamovat i osivo. Tento závěr byl promítnut do registru Společenství prostřednictvím zvláštní poznámky pod čarou přidané dne 11. července 2005.

Obecně oznamování stávajících produktů představovalo zásadní krok v provádění právního rámce zavedeného nařízením, neboť díky němu se vyjasnila situace potravin a krmiv vyrobených z GMO na trhu Společenství.

### **3. OZNAČOVÁNÍ GENETICKY MODIFIKOVANÝCH POTRAVIN A KRMIV**

Podle článku 13 nařízení musí být potraviny za stanovených podmínek označeny jako geneticky modifikované. Článek 12 však stanoví, že tyto požadavky

na označování se nevztahují na potraviny obsahující materiál, který obsahuje GMO, sestává z nich nebo je z nich vyroben a jehož podíl v jednotlivých složkách nebo v jednosložkové potravine není vyšší než 0,9 %, za předpokladu, že přítomnost tohoto materiálu je náhodná nebo technicky nevyhnutelná. Podobná pravidla jsou stanovena pro krmiva v článcích 24 a 25.

Rozsah produktů, které by měly být povinně označeny jako geneticky modifikované, vychází z rozsáhlé výměny názorů během legislativního procesu před schválením daného nařízení. Ačkoliv většina odpovědí tento rozsah nezpochybňuje, některé zainteresované subjekty se domnívají, že je příliš široký (tj. produkty, které neobsahují DNA nebo proteiny, by neměly být označovány jako geneticky modifikované) nebo příliš omezený (tj. produkty ze zvířat, která byla krmena geneticky modifikovaným krmivem, jako maso, mléko nebo vejce, by měly být označeny jako geneticky modifikované).

### **3.1. Přítomnost potravin označených jako geneticky modifikované na trhu**

Podle různých zpráv je v současné době na trhu Společenství jen málo potravin označených jako geneticky modifikované. Situace však není v rámci celé EU stejná, protože v některých členských státech je počet geneticky modifikovaných produktů zanedbatelný, zatímco v jiných je jejich počet vyšší.

Nařízení samotné nemělo na prodej potravin označených jako geneticky modifikované vliv. Prodej tohoto druhu produktů se většinou řídí faktory, které nesouvisí s právním rámcem, jako např. poptávkou spotřebitelů a praxí výrobců potravin a maloobchodníků.

Z výsledků analýzy vzorků provedené členskými státy vyplývá, že četnost případů nesplnění požadavků na označení potravin podle daného nařízení v EU lze odhadnout na méně než 2 % (113 ze 7 129 analyzovaných vzorků). Dále je třeba zdůraznit, že tento číselný údaj se vztahuje na kontroly, které jsou často zaměřeny na produkty, u nichž je obsah GMO nebo jejich derivátů pravděpodobný, a že počet ohlášených testů i procento případů nesplnění požadavků se v jednotlivých členských státech velmi liší.

### **3.2. Přítomnost krmiv označených jako geneticky modifikované na trhu**

Na rozdíl od potravin jsou krmné směsi označené jako geneticky modifikované na trhu Společenství mnohem častější a údajně na úrovni EU převládají. Do velké míry to lze vysvětlit převládáním geneticky modifikované sóji v produkci sóji na celosvětové úrovni a rozdílem v cenách geneticky nemodifikované a geneticky modifikované sóji.

Ze zpráv vyplývá, že se produkty v praxi systematicky označují prohlášením typu „může obsahovat GMO“. Takové postupy nejsou slučitelné s nařízením (ES) č. 1829/2003 a nařízením (ES) č. 1830/2003, která předepisují, že u potravin a krmiv obsahujících GMO se musí používat výslovné označení. Požadované označení nepovoluje mnohoznačná prohlášení typu „může obsahovat GMO“. Navíc se podle zpráv v několika členských státech krmiva systematicky označují jako geneticky modifikovaná bez ohledu na to, jaké informace jsou poskytnuty ohledně původu těchto produktů. Na základě nařízení (ES) č. 1830/2003 musí být provozovatelé

systematicky informování o povaze genetické modifikace krmiv, která kupují. Nařízení (ES) č. 1830/2003 také stanoví, že provozovatelé musí učinit příslušné kroky, aby v jejich produktech nebyly GMO, pokud nechtějí, aby byly tyto produkty v případě náhodné nebo technicky nevyhnutelné přítomnosti GMO označeny jako geneticky modifikované. Komise se však nedomnívá, že toto ustanovení naznačuje, že provozovatelé mohou označovat produkty jako geneticky modifikované bez odpovídajícího vysvětlení.

Z výsledků analýzy vzorků provedené členskými státy vyplývá, že četnost případů nesplnění požadavků na označení krmiv podle nařízení (ES) č. 1829/2003 v EU lze odhadnout na zhruba 6 % (153 ze 2 478 analyzovaných vzorků). Dále je třeba zdůraznit, že tento číselný údaj se vztahuje na kontroly, které jsou často zaměřeny na produkty, u nichž je obsah GMO nebo jejich derivátů pravděpodobný, a že počet ohlášených testů i procento případů nesplnění požadavků se v jednotlivých členských státech velmi liší.

#### 4. NEPOVOLENÉ PRODUKTY

Zvláštní analýzu si zaslouží tři případy nepovolených geneticky modifikovaných produktů, které se vyskytly v EU.

##### 4.1. Nepovolená geneticky modifikovaná papája

Orgány jednoho z členských států zjistily sedmkrát přítomnost **nepovolené geneticky modifikované papáji z USA** (Havajských ostrovů), z toho třikrát po vstupu daného nařízení v platnost.

Tyto případy byly oznámeny ostatním členským státům prostřednictvím systému včasné výměny informací pro potraviny a krmiva (RASFF) a prostřednictvím Společného výzkumného střediska byla zpřístupněna zvláštní detekční metoda.

Opatření přijatá celními orgány zajišťující, aby byla papája dovezená z Havajských ostrovů na kontrolních stanovištích na hranicích testována s ohledem na genetické modifikace, případné pozitivní nálezy oznámeny ostatním členským státům a dovezená zásilka odmítnuta, se ukázala jako účinná. Od července 2005 nebyl systému RASFF hlášen žádný další nález nepovolené geneticky modifikované papáji.

##### 4.2. Kontaminace geneticky modifikované kukuřice dovezené ze Spojených států nepovolenou geneticky modifikovanou kukuřicí Bt10

Komise byla dne 22. března 2005 informována misí USA při EU o náhodném uvolnění **nepovolené geneticky modifikované kukuřice Bt10** v USA, omylem uváděné na trh jako schválená kukuřice řady Bt11<sup>19</sup>. Bylo to tři měsíce poté, co společnost odpovědná za uvádění tohoto produktu na trh nehodu oznámila vládním

---

<sup>19</sup> Bt10 je geneticky modifikovaná kukuřice, odolná vůči evropskému zavíječi kukuřičnému, vyvinutá v 90. letech společností Syngenta spolu s kukuřicí Bt11. Další vývoj kukuřice Bt10 byl následně ukončen před tím, než získala povolení regulačních orgánů. K náhodnému uvolnění došlo proto, že několik šarží Bt10 bylo omylem označeno jako Bt11.

orgánům USA. Podle orgánů USA je pravděpodobné, že produkty z kukuřice kontaminované Bt10 byly do EU vyváženy od roku 2001 a pravděpodobně tento vývoz i nadále pokračuje.

Po informaci o náhodném uvolnění podnikla Komise řadu opatření, aby nepovolenému produktu zabránila vstoupit na trh Společenství.

S podporou členských států Komise především dne 18. dubna 2005 přijala rozhodnutí 2005/317/ES<sup>20</sup>. Toto rozhodnutí stanoví, že před uvedením na trh Společenství musí být ke každé zásilce produktů, u nichž je pravděpodobné, že by mohly být kontaminovány Bt10, tj. geneticky modifikovaných krmiv z kukuřičného lepku a pivovarnického mláta původem z USA, přiložena analytická zpráva dokazující, že tyto produkty neobsahují nepovolenou geneticky modifikovanou kukuřici. Dále uvádí, že členské státy musí přijmout příslušná kontrolní opatření pro produkty, které již na trhu Společenství jsou.

V USA bylo údajně v období od dubna do září 2005 provedeno 1 600 analytických testů krmiv z kukuřičného lepku, která měla být vyvezena do EU. Zároveň bylo členskými státy provedeno více než 1 400 kontrol produktů ve fázi dovozu nebo potravin a krmiv, která již byla na trhu. Nebyly zaznamenány žádné pozitivní nálezy.

Neexistují žádné důkazy o tom, že by tato mimořádná opatření měla negativní dopad na vývoz kukuřičných produktů z USA do EU. Obecně získal přístup Komise širokou podporu členských států i veřejnosti a byl považován za účinný a přiměřený. Členské státy neoznámily žádné těžkosti při provádění tohoto rozhodnutí.

Vhodnost opatření stanovených v tomto rozhodnutí je pravidelně přezkoumávána.

#### **4.3. Kontaminace rýže dovezené ze Spojených států nepovolenou geneticky modifikovanou rýží LL601**

Komise byla dne 18. srpna 2006 informována orgány USA o náhodném uvolnění **nepovolené geneticky modifikované rýže LL601** v USA<sup>21</sup>. Bylo to tři týdny poté, co společnost odpovědná za tento geneticky modifikovaný organismus oficiálně oznámila kontaminaci vládním orgánům USA. Podle orgánů USA v té době nebylo známo, do jaké míry byl kontaminován dodavatelský řetězec a nemohly být poskytnuty informace o možné kontaminaci vývozu do Společenství.

Po sdělení o náhodném uvolnění přijala Komise řadu opatření, aby se nepovolený produkt nemohl dostat na trh Společenství.

Zejména Komise přijala dne 23. srpna rozhodnutí 2006/578/ES o mimořádných opatřeních týkajících se nepovoleného geneticky modifikovaného organismu LL RICE 601 v produktech z rýže<sup>22</sup>, aby zabránila uvádění těchto kontaminovaných

---

<sup>20</sup> Úř. věst. L 101, 21.4.2005, s. 14.

<sup>21</sup> LLRICE601 je geneticky modifikovaná rýže, která byla vyvinuta tak, aby byla tolerantní k herbicidu Liberty®. Podobá se geneticky modifikované rýži LLRICE62, pro kterou zatím nebylo vydáno povolení podle nařízení (ES) č. 1829/2003. Další vývoj LL601 byl ukončen v roce 2001 před tím, než získala povolení regulačních orgánů.

<sup>22</sup> Úř. věst. L 230, 24.8.2006, s. 8.

produktů na trh. Toto rozhodnutí stanoví, že ke každé zásilce produktů, které mohou být kontaminovány rýží LL601, tj. americkou dlouhozrnnou rýží pocházející z USA, musí být před uvedením na trh přiložena zpráva o analýze prokazující, že neobsahuje nepovolenou geneticky modifikovanou rýži. Uvedené nařízení dále stanoví, že členské státy musejí pro produkty, které jsou již na trhu Společenství, přijmout vhodná kontrolní opatření. Tato opatření byla dále potvrzena rozhodnutím 2006/601/ES<sup>23</sup>. Kromě toho Komise požádala Evropský úřad pro bezpečnost potravin, aby pro tuto záležitost poskytl vědeckou podporu. Úřad přijal dne 14. září prohlášení. Dospěl k závěru, že dostupné informace nejsou dostačující k tomu, aby bylo možné vypracovat ucelené posouzení rizika, ale na základě poskytnutých informací se domnívá, že není pravděpodobné, že by spotřeba dovezené dlouhozrnné rýže obsahující stopové hodnoty LLRICE601 mohla představovat bezprostřední ohrožení bezpečnosti lidí nebo zvířat.

Zjištění týkající se produktů kontaminovaných rýží LLRICE601 byla oznámena ostatním členským státům prostřednictvím systému včasné výměny informací pro potraviny a krmiva (RASFF), což umožnilo zejména stažení produktů, které byly odeslány do několika členských států, z trhu.

V souladu s uvedeným rozhodnutím je účinnost opatření sledována členskými státy. Tato opatření musejí být nejpozději do 28. února 2007 přezkoumána.

#### **4.4. Závěry**

Ze zkušeností s geneticky modifikovanou papájou, kukuřicí Bt10 a rýží LL601 lze vyvodit určité závěry.

Tyto tři případy dokazují, že nelze vyloučit možnost, že se na hranice EU dostanou nepovolené geneticky modifikované produkty.

Reakce Komise v takových případech byla a bude zaměřena tak, aby zaručila plné dodržení právních předpisů EU, zejména v oblasti ochrany zdraví lidí a zvířat a životního prostředí. Nezbytné je rychlé vyhodnocení jednotlivých případů a úzká spolupráce mezi Komisí a členskými státy, které jsou odpovědné za provádění úředních kontrol. V tomto ohledu fungoval systém RASFF jako účinný komunikační nástroj umožňující včasnou reakci.

Je rovněž nutno ocenit roli, kterou v případě Bt10 a LL601 sehrál EFSA jakožto odborný hodnotitel bezpečnostních aspektů a Společné výzkumné středisko jakožto referenční laboratoř Společenství pro GMO pro validaci požadovaných detekčních metod. Nicméně je zapotřebí připomenout, že není pravděpodobné, že u těchto typů situací, kdy dané geneticky modifikované organismy nejsou určeny k uvádění na trh, budou dostupné údaje dostačující k vypracování uceleného posouzení bezpečnosti v souladu se standardy EU. Stejně tak není pravděpodobné, že bude vždy rychle k dispozici solidní specifická detekční metoda. Bude-li taková metoda existovat, bude schopnost referenční laboratoře Společenství rychle validovat detekční metody strategicky důležitá pro identifikaci kontaminovaných produktů. Ve všech případech

---

<sup>23</sup> Úř. věst. L 244, 7.9.2006, s. 27.



je zásadní rychlá, transparentní a efektivní výměna relevantních informací, údajů a materiálů, aby bylo na danou záležitost možné účinně a přiměřeně reagovat.

Stejný význam má ochota výrobců geneticky modifikovaných organismů a orgánů vyvážejících zemí, nastane-li takový případ, rychle oznámit možné problémy a spolupracovat s orgány EU za účelem nalezení účinných řešení.

V neposlední řadě je k zabránění dovozu nepovolených geneticky modifikovaných produktů na trh EU nezbytná vysoká míra obezřetnosti ze strany provozovatelů a členských států, aby bylo možno nepovolené produkty případně uvedené na trh EU odhalit již v raném stadiu. Nezbytné jsou také rychlé informace od společností odpovědných za dotčený geneticky modifikovaný organismus a od vyvážející země, kde byla kontaminace poprvé ohlášena. Celkově je naléhavě zapotřebí lepší mezinárodní spolupráce.

Na základě zkušeností získaných z těchto tří případů Komise zváží, zda budou zapotřebí specifická opatření.

## **5. POTRAVINOVÝ A VETERINÁRNÍ ÚŘAD: VÝSLEDEK INSPEKČÍ PROVEDENÝCH VE TŘINÁCTI ČLENSKÝCH STÁTECH**

V souvislosti se vstupem nařízení (ES) č. 1829/2003 a 1830/2003 v platnost naplánoval Potravinový a veterinární úřad GŘ SANCO (FVO) řadu inspekčí v členských státech s cílem zhodnotit na místě oficiální kontrolní systémy provádějící výše uvedená nařízení. V rámci plnění těchto cílů hodnotily inspekční týmy kontroly na centrální a regionální úrovni, opatření týkající se dovozu, zpracování a maloobchodního prodeje produktů sestávajících nebo vyrobených z GMO, včetně potravin, krmiv a osiva.

Do dnešního dne proběhlo 13 inspekčí v členských státech, předběžná zjištění těchto inspekčí jsou uvedena níže:

- Všechny určily subjekt odpovědný za kontroly GMO u potravin a krmiv. Obvykle je za potraviny odpovědný jiný orgán než za krmiva.
- Všechny členské státy měly v oblasti rozhodnutí Komise 2005/317/ES o BT10 odpovídající kontroly.
- Většina porušení pravidel zjištěných členskými státy se týkala nesprávného označování potravin a krmiv.
- Stejně jako v případě jiných inspekčí FVO zjištění ukázala, že v členských státech, v nichž existuje vysoký stupeň regionální autonomie, je horší koordinace mezi regiony a centrální úrovní, jak dokazuje absence souhrnných výsledků kontrol.
- Úroveň odběru vzorků nahlášeného členskými státy byla velmi odlišná u potravin, krmiv a osiva. Konkrétně šest členských států neprovádělo kontroly vzorků v okamžiku, kdy potraviny a krmivo vstupovaly na jejich území. Podle

údajů za roky 2004/2005 neprováděly tři členské státy kontroly vzorků u zásilek osiva ohledně náhodné přítomnosti GMO.

- V navštívených členských státech často nebylo dodržováno doporučení Komise 2004/787/ES o technických pokynech pro odběr vzorků a detekci geneticky modifikovaných organismů a materiálu vyrobeného z geneticky modifikovaných organismů nebo produktů s jejich obsahem podle nařízení (ES) č. 1830/2003. V řadě případů členské státy používaly jiné strategie odběru vzorků, jako např. mezinárodní normy ISO 2859 nebo právní předpisy Společenství (směrnici 76/371/EHS pro kontrolu krmiv nebo směrnici 98/53/ES o odběru vzorků mykotoxinů). Příslušné orgány uvedly, že je pro ně složité uplatňovat ustanovení o odběru vzorků podle tohoto doporučení zejména u velkých zásilek potravin a krmiv.
- Oficiální kontrolní laboratoře zabývající se analýzou GMO jsou obvykle akreditovány podle norem ISO (buď ISO 17025 nebo ISO 45000), i když stále existuje několik laboratoří, které tuto akreditaci nemají. Většina laboratoří dokázala kvalitativně a kvantitativně analyzovat GMO, u nichž byl k dispozici homologovaný referenční materiál, i když počet analyzovaných událostí se v jednotlivých členských státech lišil.
- Čtyři členské státy však měly omezenou nebo neměly žádnou kapacitu v oblasti kvantifikace GMO v potravinách nebo krmivech. To znamená, že tyto státy nebyly schopny určit, zda vzorky potravin nebo krmiv, v nichž byla zjištěna přítomnost GMO, překračovaly prahovou hodnotu 0,9 %, a nebyly tudíž schopny vymoci dodržování požadavků ohledně označování stanovených v článku 12 nařízení.
- Šest členských států nečinilo opatření ve všech případech pozitivních nálezů (stop) u zásilek osiva.

## **Část 2: Vývoj prováděcích opatření a zvláštní upřesnění**

### **6. ČINNOST STÁLÉHO VÝBORU PRO POTRAVINOVÝ ŘETĚZEC A ZDRAVÍ ZVÍŘAT (SCFCAH)**

Od vstupu nařízení v platnost dne 7. listopadu 2004 se uskutečnilo osm schůzí sekce „Geneticky modifikované potraviny a krmiva a riziko pro životní prostředí“ Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat. Program a zápis z těchto schůzí je zveřejněn v části „Food and Feed Safety“ internetových stránek Komise<sup>24</sup>.

Kromě nařízení (ES) č. 641/2004 (viz bod 7 této zprávy) zaujal výbor pozitivní stanovisko k předloze rozhodnutí Komise o mimořádných opatřeních týkajících se nepovoleného geneticky modifikovaného organismu „Bt10“ v kukuřičných produktech, které bylo přijato jako rozhodnutí 2005/317/ES<sup>25</sup> (další podrobnosti viz bod 4.2 této zprávy). Naproti tomu výbor nezaujal žádné stanovisko k předloze

<sup>24</sup> [http://ec.europa.eu/food/committees/regulatory/scfcah/modif\\_genet/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/committees/regulatory/scfcah/modif_genet/index_en.htm)

<sup>25</sup> Úř. věst. L 101, 21.4.2005, s. 14.

rozhodnutí týkajícího se povolení potravin obsahujících kukuřici 1507, sestávajících z ní nebo z ní vyrobených.

Na schůzích výboru proběhla výměna názorů ohledně některých aspektů daného nařízení, které je třeba upřesnit. Komise poskytuje upřesnění některých těchto aspektů v následující části této zprávy.

## 7. PŘIJETÍ PROVÁDĚCÍCH PRAVIDEL A POKYNŮ

Dne 6. dubna 2004 Komise přijala nařízení (ES) č. 641/2004<sup>26</sup> o prováděcích pravidlech k nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003, pokud jde o žádosti o povolení nových geneticky modifikovaných potravin a krmiv, o oznámení stávajících produktů a o náhodnou nebo technicky nevyhnutelnou přítomnost geneticky modifikovaného materiálu s příznivým hodnocením rizika.

Podrobné požadavky ohledně žádostí předkládaných v souladu s články 5 a 17 nařízení jsou uvedeny v kapitole I nařízení (ES) č. 641/2004. Doplnují je dokumenty s pokyny vydané úřadem EFSA (viz níže). Kapitola II nařízení (ES) č. 641/2004 stanoví požadavky pro oznamování stávajících produktů. Kromě toho, že uvádí, jaké povinné informace je třeba přiložit k oznamovací dokumentaci, vysvětluje také vzájemnou souvislost tohoto nařízení s předcházejícími právními předpisy Společenství, podle nichž již mohly být povoleny geneticky modifikované produkty, a stanoví pravidla pro určování data, kdy byl produkt poprvé uveden na trh.

Kapitola III nařízení (ES) č. 641/2004 obsahuje prováděcí pravidla k článku 47 daného nařízení, který stanoví přechodná opatření týkající se náhodné nebo technicky nevyhnutelné přítomnosti geneticky modifikovaného materiálu s příznivým hodnocením rizika. Tato opatření jsou použitelná až do 18. dubna 2007. V souladu s touto kapitolou Komise zveřejnila seznam, který rozlišuje materiál splňující všechny požadavky článku 47 a materiál, u nějž není veřejně k dispozici detekční metoda. Tento seznam bude Komise aktualizovat až do 18. dubna 2007.

Přílohy I a II nařízení (ES) č. 641/2004 stanoví technické požadavky na validaci detekční metody a referenční materiál.

Navíc bylo dne 14. ledna 2004 přijato nařízení Komise (ES) č. 65/2004<sup>27</sup>, kterým se zřizuje systém tvorby a přiřazování jednoznačných identifikačních kódů pro geneticky modifikované organismy, a dne 4. října 2004 bylo přijato doporučení Komise 2004/787/ES<sup>28</sup> o technických pokynech pro odběr vzorků a detekci geneticky modifikovaných organismů a materiálu vyrobeného z geneticky modifikovaných organismů nebo produktů s jejich obsahem podle nařízení (ES) č. 1830/2003.

Tyto předpisy dále doplňují dané nařízení v oblasti označování GMO definovaným jednoznačným identifikačním kódem a testování GMO a geneticky modifikovaných

---

<sup>26</sup> Úř. věst. L 102, 7.4.2004, s. 14.

<sup>27</sup> Úř. věst. L 10, 16.1.2004, s. 5.

<sup>28</sup> Úř. věst. L 348, 24.11.2004, s. 18.

produktů v kontextu úředních kontrol. Jejich prováděním se dále zabývá zpráva o provádění nařízení (ES) č. 1830/2003.

V souladu s čl. 5 odst. 8 a čl. 17 odst. 8 nařízení požádala Evropská komise EFSA, aby zveřejnil podrobné pokyny, které pomohou žadatelům při přípravě a podávání žádosti o povolení geneticky modifikovaných potravin a/nebo krmiv.

Dne 8. listopadu 2004 dokončila vědecká komise pro geneticky modifikované organismy (komise pro GMO) po rozsáhlých konzultacích první dokument s pokyny k hodnocení rizika geneticky modifikovaných rostlin a z nich získaných potravin a krmiv, které pomohou žadatelům při přípravě a podávání žádostí<sup>29</sup>. Dokument s pokyny EFSA byl aktualizován v prosinci 2005 připojením oddílu o obecném sledování neočekávaných účinků geneticky modifikovaných rostlin v rámci monitorování životního prostředí po jejich uvedení na trh<sup>30</sup>.

Druhý dokument s pokyny k hodnocení rizik geneticky modifikovaných mikroorganismů a z nich získaných produktů, určených pro použití v potravinách a krmivech, byl komisí pro GMO schválen dne 17. května 2006<sup>31</sup>.

## **8. VZÁJEMNÁ SOUVISLOST MEZI SMĚRNICÍ 2001/18/ES A NAŘÍZENÍM (ES) Č. 1829/2003 V OBLASTI STÁVAJÍCÍCH PRODUKTŮ A KRMIV VYROBENÝCH Z GMO**

Nařízení stanoví několik přechodných opatření týkajících se povolování uvádění geneticky modifikovaných potravin a krmiv na trh, tj. tzv. stávajících produktů.

Stávající produkty jsou produkty uvedené na trh v souladu s právními předpisy před 18. dubnem 2004, buď na základě rozhodnutí přijatého podle směrnice 90/220/EHS, směrnice 2001/18/ES, nařízení (ES) č. 258/97, směrnice 70/524/EHS nebo směrnice 82/471/EHS, nebo na základě toho, že tyto produkty nevyžadovaly žádné zvláštní povolení. Takové produkty lze i nadále používat za předpokladu, že byly oznámeny podle daného nařízení jako „stávající produkty“ do šesti měsíců od data použitelnosti daného nařízení (tj. října 2004).

Podle čl. 8 odst. 4 a čl. 20 odst. 4 daného nařízení podléhá uvádění stávajících produktů na trh postupu pro obnovování povolení, který se použije obdobně.

- Žadatelé, kteří chtějí podat žádost o obnovení povolení pro stávající produkty spadající pod čl. 8 odst. 1 písm. a) a čl. 20 odst. 1 písm. a) nařízení (zejména produkty, které již obdržely povolení k uvedení na trh před uplatněním daného nařízení, včetně GMO povolených podle směrnice 90/220/ES nebo směrnice 2001/18/ES), by neměli tuto žádost předkládat před 18. dubnem 2007, což je první možné datum, tři roky od data použitelnosti daného nařízení.
  - V případě produktů, u nichž před tímto datem uplyne devítileté období pro uvedení na trh, se žádost musí podat 18. dubna 2007.

<sup>29</sup> [http://www.efsa.eu.int/science/gmo/gmo\\_guidance/660\\_en.html](http://www.efsa.eu.int/science/gmo/gmo_guidance/660_en.html)

<sup>30</sup> [http://www.efsa.eu.int/science/gmo/gmo\\_guidance/1275\\_en.html](http://www.efsa.eu.int/science/gmo/gmo_guidance/1275_en.html)

<sup>31</sup> Bude zveřejněn na internetových stránkách EFSA.

- V případě ostatních produktů lze žádost podat později za předpokladu, že to bude do devíti let od jejich prvního uvedení na trh.
- Žadatelé, kteří chtějí podat žádost o obnovení povolení pro stávající produkty spadající pod čl. 8 odst. 1 písm. b) a čl. 20 odst. 1 písm. b) (produkty, u nichž před použitím daného nařízení nebylo vyžadováno povolení), by žádost měli předložit před 18. dubnem 2007.

V registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva je jasně uvedeno, zda byl určitý produkt oznámen podle čl. 8 odst. 1 písm. a), čl. 8 odst. 1 písm. b), čl. 20 odst. 1 písm. a) nebo čl. 20 odst. 1 písm. b).

Jsou-li tato pravidla dodržena, mohou dané produkty zůstat legálně na trhu, dokud není přijato rozhodnutí na základě daného nařízení (viz čl. 11 odst. 4 a čl. 23 odst. 4), bez ohledu na datum konce platnosti uvedené v povolení, které bylo uděleno podle jiného právního předpisu.

Rovněž se jeví jako užitečné vysvětlit situaci některých GMO (např. NK603, GT73, 1507 a MON 863), které byly povoleny nedávno na základě kladného hodnocení jejich bezpečnosti pro lidské zdraví a životní prostředí v rámci schvalování podle směrnice 2001/18/ES, včetně použití v krmivech podle přechodných opatření daného nařízení. Jelikož nutnost mít povolení pro uvedení krmiv vyrobených z GMO na trh je v právních předpisech Společenství novým požadavkem zavedeným daným nařízením (viz bod odůvodnění 7 daného nařízení, který odráží tuto situaci), bude podle tohoto nařízení pro krmiva vyrobená z těchto GMO požadováno další povolení.

Všechna krmiva vyrobená z výše uvedených GMO byla oznámena jako stávající produkty, což naznačuje, že oznamovatelé jsou si této situace vědomi. Oznámení se týkají i potravinářských přídatných látek / doplňkových látek v krmivech a krmných surovin vyrobených z těchto GMO. Tyto produkty tedy smějí zůstat na trhu jako stávající produkty a budou muset projít procesem obnovení povolení ve lhůtě uvedené v čl. 20 odst. 4 daného nařízení.

## **9. OPATŘENÍ PRO NÁHODNOU NEBO TECHNICKY NEVYHNUTELNOU PŘÍTOMNOST GENETICKY MODIFIKOVANÉHO MATERIÁLU NEPOVOLENÉHO PODLE PRÁVNÍCH PŘEDPISŮ SPOLEČENSTVÍ**

Článek 47 nařízení uvádí, že přítomnost materiálu, který obsahuje GMO, sestává z něj nebo je z něj vyroben a jehož podíl v potravine nebo krmivu není vyšší než 0,5 %, se nepovažuje za porušení čl. 4 odst. 2 nebo čl. 16 odst. 2, které vyžadují povolení před uvedením geneticky modifikovaných potravin a krmiv na trh. Tato prahová hodnota platí pouze pro náhodnou nebo technicky nevyhnutelnou přítomnost u produktů, které získaly před 18. dubnem 2004 příznivé stanovisko vědeckého výboru Společenství nebo EFSA, a to za předpokladu, že žádost o jejich povolení nebyla zamítnuta v souladu se souvisejícími právními předpisy Společenství a detekční metoda je veřejně dostupná. Prahové hodnoty mohou být sníženy v souladu s postupem projednávání ve výboru uvedeným v čl. 35 odst. 2, zejména v případě GMO prodáváných přímo konečnému spotřebiteli. Této možnosti zatím nebylo využito.

Komise přijala nařízení (ES) č. 641/2004, které obsahuje podrobná pravidla pro provádění článku 47. Na jeho základě zveřejnila Komise 18. dubna 2004 seznam zahrnující čtyři geneticky modifikované potraviny a devět geneticky modifikovaných krmiv, které splnily všechny výše uvedené požadavky, a také tři geneticky modifikovaná krmiva, u nichž není veřejně dostupná detekční metoda. Tento seznam je v aktuální verzi k dispozici na internetových stránkách Komise<sup>32</sup>.

Ode dne zveřejnění tohoto seznamu byla přijata čtyři rozhodnutí povolující uvedení geneticky modifikovaných potravin na trh (viz příloha). V důsledku toho se nyní článek 47 vztahuje jen na jeden typ potravin: potraviny obsahující geneticky modifikovanou kukuřici GA21 nebo z ní sestávající. Seznam geneticky modifikovaných krmiv byl rovněž upraven po vydání povolení pro uvedení dvou geneticky modifikovaných krmiv na trh.

Článek 47 bude i nadále použitelný až do uplynutí lhůty tří let od vstupu daného nařízení v platnost, tj. do 18. dubna 2007.

Měla by také být zvažena možnost použití podobného přístupu u jiných produktů, u nichž bylo podobným způsobem vyhodnoceno riziko. Povolení pro uvedení geneticky modifikovaných produktů na trh se uděluje na dobu deseti let a může se stát, že o jejich obnovení není požádáno. Na konci povoleného období se mohou tyto legálně prodávané produkty vyskytovat na různých úrovních řetězce potravin a krmiv. Mělo by proto být zajištěno, že vyřazování daných produktů nepovede k výrobě nebo použití, které by mohly nevyhnutelně obsahovat tyto produkty nebo stopy těchto produktů, jež se stanou nelegálními.

Zváženy by měly být i produkty, které byly povoleny ve třetích zemích po hodnocení bezpečnosti, které je rovnocenné hodnocení požadovanému pro povolení v EU. Zavedení takové tolerance by jistě vyžadovalo zvláštní postup a rozsáhlou výměnu informací mezi EU a třetími zeměmi. Předběžné mezinárodní diskuze o tomto tématu proběhly v rámci pátého setkání zvláštní mezivládní pracovní skupiny pro potraviny získané prostřednictvím biotechnologie *Codex Ad Hoc Intergovernmental Task Force on Foods Derived from Biotechnology*, které se uskutečnilo v lednu 2005<sup>33</sup>.

Tato opatření, jako je tomu v současnosti, by platila jen za určitých podmínek zajišťujících, že tato náhodná přítomnost je v souladu s vysokou úrovní ochrany lidského života a zdraví, zdraví a dobrých životních podmínek zvířat a životního prostředí a že existují řídicí opatření pro prosazení těchto opatření.

## **10. POSTAVENÍ POTRAVIN NEBO KRMIV VYROBENÝCH FERMENTACÍ ZA POUŽITÍ GENETICKY MODIFIKOVANÝCH MIKROORGANISMŮ, KTERÉ SE V KONEČNÉM PRODUKTU NEVYSKYTUJÍ**

### **10.1. Souvislosti**

U příležitosti přijetí společného postoje k návrhu nařízení o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech bylo učiněno následující prohlášení: „*Rada*

<sup>32</sup> [http://europa.eu.int/comm/food/food/biotechnology/gmfood/events\\_en.pdf](http://europa.eu.int/comm/food/food/biotechnology/gmfood/events_en.pdf)

<sup>33</sup> Zpráva z tohoto setkání je k dispozici na: <http://www.codexalimentarius.net/web/archives.jsp?lang=EN>

*a Komise se shodly na tom, že je třeba upřesnit postavení potravin vyrobených fermentací za použití geneticky modifikovaných mikroorganismů, které se v konečném produktu nevyskytují, a to nejpozději v rámci zprávy, kterou má Komise předložit podle článku [48] nařízení.“*

Z odpovědí členských států a zainteresovaných subjektů lze vyvodit, že podle obecného názoru by hodnocení bezpečnosti tohoto druhu produktů mělo být před jejich uvedením na trh povinné. Rovněž bylo zmíněno, že většina těchto produktů (například potravinářské přídatné látky a doplňkové látky v krmivech) již prošla postupem povolování, který zahrnuje i hodnocení bezpečnosti. Všechny zainteresované subjekty byly proti označování tohoto druhu produktů jako geneticky modifikovaných. Několik členských států je pro, zatímco jiné jsou přímo proti takovému označování.

### **10.2. Upřesnění postavení potravin nebo krmiv vyrobených fermentací za použití geneticky modifikovaných mikroorganismů, které se v konečném produktu nevyskytují**

Postavení potravin nebo krmiv vyrobených fermentací za použití geneticky modifikovaných mikroorganismů musí být vzhledem k bodu odůvodnění č. 16 nařízení upřesněno. Pokud je geneticky modifikovaný mikroorganismus použit jako pomocná látka, nespádají potraviny nebo krmiva, které jsou výsledkem takového výrobního procesu, do rozsahu působnosti daného nařízení.

### **10.3. Použití upřesnění na potravinové produkty a pomocné látky**

Článek 1 směrnice 89/107/ES<sup>34</sup> definuje potravinářské pomocné látky jako „jakékoliv látky, které nejsou určeny ke spotřebě jako potraviny, jsou však záměrně používány při zpracování surovin, potravin nebo jejich složek z technologických důvodů během úpravy nebo zpracování a jejichž rezidua nebo deriváty těchto reziduí se v důsledku toho nechtěně, ale z technického hlediska nevyhnutelně vyskytují v konečném výrobku, za předpokladu, že tato rezidua nepředstavují zdravotní riziko a nemají technologický účinek na konečný výrobek“.

Tak tomu například může být, když jsou mikroorganismy po fermentaci odstraněny a vyrobené potraviny jsou dále očištěny ve výrobním procesu, nebo když jsou mikroorganismy připojeny / vázány na podporu / matici takovým způsobem, že se použijí během zpracování nebo výroby potravin, ale nejsou pak přítomny v konečném výrobku jako takové, ani v pozměněné podobě.

Pokud nejsou geneticky modifikované mikroorganismy během výrobního procesu odstraněny, nejsou použity jako pomocné látky. V takových případech spadají vyrobené potraviny a potravinové složky do působnosti daného nařízení a musí být odpovídajícím způsobem povoleny a označeny.

Je třeba zdůraznit, že rozsáhlá řada potravin vyráběných za použití geneticky modifikovaných mikroorganismů jakožto pomocných látek již podléhá požadavkům na hodnocení bezpečnosti a schválení před uvedením na trh, nebo bude takovým

---

<sup>34</sup> Úř. věst. L 40, 11.2.1989, s. 27.

požadavkům podléhat v blízké budoucnosti díky nově navrhovaným právním předpisům. Je tomu tak v případě potravinářských přídatných látek (podléhají směrnici 89/107/ES ve znění pozdějších předpisů), látek určených k aromatizaci potravin (podle směrnice 88/388/ES<sup>35</sup>) a potravinářských enzymů. Komise dokončuje návrhy pro Evropský parlament a Radu týkající se těchto tří druhů látek. Může tomu tak být i v případě uvádění na trh u potravin a potravinových složek vyrobených za použití nových geneticky modifikovaných mikroorganismů, pokud budou spadat do působnosti nařízení (ES) č. 258/97<sup>36</sup>, a zejména čl. 1 odst. 2 písm. f) tohoto nařízení: „potraviny a složky potravin, u nichž se použil výrobní postup, který není běžně používán, pokud tento postup způsobuje významné změny ve složení nebo struktuře potravin nebo složek potravin, což ovlivňuje jejich výživovou hodnotu, metabolismus nebo obsah nežádoucích látek“.

#### 10.4. Použití upřesnění na krmné produkty a pomocné látky

Ustanovení čl. 2 odst. 2 písm. h) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat definuje pomocné látky v krmivech jako „jakoukoliv látku, která není konzumována jako krmivo, záměrně použitou při zpracování krmiv nebo krmných surovin, aby splnila technologický účel během ošetření nebo zpracování, jež může mít za následek nezamýšlenou, avšak technologicky nevyhnutelnou přítomnost reziduí této látky nebo jejích derivátů v konečném produktu, za podmínky, že tato rezidua nemají nepříznivý účinek na zdraví zvířat, lidské zdraví nebo na životní prostředí a nemají žádné technologické účinky na konečné krmivo“.

Ustanovení čl. 2 odst. 2 písm. a) téhož nařízení stanoví, že doplňkovými látkami v krmivech se rozumí „látky, mikroorganismy nebo přípravky, jiné než krmné suroviny a premixy, které se záměrně přidávají do krmiva nebo vody, aby splnily zejména některé z funkcí vyjmenovaných v čl. 5 odst. 3 [nařízení (ES) č. 1831/2003]“.

Pokud jsou geneticky modifikované mikroorganismy přítomny v krmivu nebo nejsou během výrobního procesu odstraněny, nejsou použity jako pomocné látky. V takových případech spadají vyrobená krmiva do působnosti daného nařízení a musí být odpovídajícím způsobem povolena a označena. Pokud jsou geneticky modifikované mikroorganismy přítomny v krmivu jako takové, ať už jako produkt nebo v produktu, který spadá pod definici doplňkových látek v krmivech podle nařízení (ES) č. 1831/2003, musí být takový produkt rovněž schválen podle daného nařízení předtím, než může být uveden na trh a používán.

Některé kategorie krmných surovin vyrobených fermentací za pomoci bakterií, řas, kvasinek nebo nižších hub a používaných jako zdroj proteinu vyžadují hodnocení a schválení předtím, než jsou uvedeny na trh a používány. Směrnice Rady 82/471/EHS<sup>37</sup> ze dne 30. června 1982 o určitých produktech používaných ve výživě zvířat stanoví podmínky povolování takových produktů ve znění pozdějších předpisů.

---

<sup>35</sup> Úř. věst. L 184, 15.7.1988, s. 61.

<sup>36</sup> Úř. věst. L 43, 14.2.1997, s. 1.

<sup>37</sup> Úř. věst. L 213, 21.7.1982, s. 8.



V důsledku toho musí rozsáhlá řada krmiv vyrobených za použití geneticky modifikovaných mikroorganismů jakožto pomocných látek vzhledem ke skutečnosti, že tato vyrobená krmiva se používají jako doplňkové látky nebo zdroj proteinu a vyrábějí se určitými technickými procesy, splnit zvláštní právní požadavky stanovené v nařízení (ES) č. 1831/2003 nebo směrnici 82/471/EHS, co se týče bezpečnosti, aby mohly být legálně uvedeny na trh.

#### **10.5. Pokyny k hodnocení bezpečnosti potravin nebo krmiv vyrobených fermentací za použití geneticky modifikovaných mikroorganismů**

Komise pro GMO při EFSA schválila 17. května 2006 dokument s pokyny k hodnocení rizik geneticky modifikovaných mikroorganismů a z nich získaných produktů, určených pro použití v potravinách a krmivech<sup>38</sup>. Pokyny byly konzultovány s veřejností v období od 15. července do 30. září 2005. Tento dokument se zabývá všemi způsoby využití geneticky modifikovaných mikroorganismů a z nich získaných produktů, určených pro použití v potravinách a krmivech, bez ohledu na to, zda jsou používány jako pomocné látky nebo ne. Výsledek této práce bude relevantní pro hodnocení bezpečnosti všech způsobů využití geneticky modifikovaných mikroorganismů a z nich získaných potravin a krmiv bez ohledu na skutečnost, zda spadají do působnosti daného nařízení nebo jiného právního předpisu zmíněného výše.

#### **10.6. Závěry**

Potraviny nebo krmiva vyrobené za použití geneticky modifikovaných mikroorganismů jakožto pomocných látek nespádají do působnosti daného nařízení. Rozsáhlá řada těchto produktů však již nyní podléhá podobnému povolování podle práva Společenství, a musí tedy splnit podobné požadavky co do bezpečnosti potravin a krmiv.

Komise se proto domnívá, že v současné době není potřeba měnit dané nařízení v oblasti tohoto druhu produktů. Situace však bude znovu zvážena v okamžiku, kdy bude prováděno podrobné přezkoumání daného nařízení na základě dalších zkušeností. V tomto ohledu bude třeba věnovat zvláštní pozornost vhodnosti vytvoření zvláštních pravidel pro označování tohoto druhu produktů.

### **11. UPŘESNĚNÍ TÝKAJÍCÍ SE NĚKTERÝCH ASPEKTŮ USTANOVENÍ O OZNAČOVÁNÍ PRODUKTŮ V DANÉM NAŘÍZENÍ**

#### Použití prahové hodnoty pro označování

Články 12 a 24 daného nařízení stanoví podmínky, podle nichž musí být geneticky modifikované potraviny a krmiva označené. Ustanovení čl. 12 odst. 2 a čl. 24 odst. 2 stanoví výjimku v případě náhodné nebo technicky nevyhnutelné přítomnosti geneticky modifikované potraviny a krmiva, jejíž podíl není vyšší než 0,9 %.

Pokud se potravina / krmivo skládá z jedné potraviny / krmiva (např. krmná surovina nebo složka), vypočítá se tato prahová hodnota na základě této potraviny / krmiva.

---

<sup>38</sup> Bude zveřejněn na internetových stránkách EFSA.

Pokud je náhodná nebo technicky nevyhnutelná přítomnost materiálu sestávajícího z GMO, obsahujícího GMO nebo vyrobeného z GMO (dále jen geneticky modifikovaný materiál) zjištěna v krmných směsích nebo potravinách sestávajících z více než jedné složky, je třeba zkontrolovat všechny tyto složky potravin / krmiva a zjistit původ přítomnosti daného materiálu. Pokud je prahová hodnota 0,9 % v jedné z těchto složek potravin / krmiva překročena, pak by u této potravin / krmné směsi měla být na etiketě uvedena přítomnost geneticky modifikovaného materiálu v souvislosti s touto konkrétní potravinou / krmnou složkou.

#### Označování alkoholických nápojů

Podle čl. 6 odst. 3 obecné směrnice o označování 2000/13/ES má Rada přijmout zvláštní pravidla pro označování složek u alkoholických nápojů obsahujících více než 1,2 % (obj.) alkoholu. Jelikož Rada zatím tato zvláštní pravidla nepřijala, není podle současného výkladu označování složek u alkoholických nápojů povinné.

Rada a Parlament však v daném nařízení stanovily zvláštní pravidla pro označování geneticky modifikovaných potravin. Geneticky modifikované složky alkoholických nápojů tedy musí být označeny v souladu s požadavky pro označování v daném nařízení.

#### Označování nosičů

Nosiče potravinářských přídatných látek, které mají z označování výjimku, by měly mít takovou výjimku i v případě, že jsou vyrobeny z GMO: důvod je ten, že podle čl. 13 odst. 1 daného nařízení se požadavky pro označování uvedené v tomto nařízení vztahují na složky definované v čl. 6.4 obecné směrnice o označování 2000/13/ES. Pokud jsou požadavky čl. 6 odst. 4 písm. c) podbodů iii) této směrnice splněny, nepovažuje se nosič za složku, a označování nosičů tudíž není povinné, i když jsou vyrobeny z GMO.

Nosiče používané v premixech doplňkových látek v krmivech jsou však považovány za krmné suroviny a pokud jsou vyrobeny z GMO, musí být povinně označeny jako geneticky modifikované.

#### Požadavky na označování v zařízeních veřejného stravování

Požadavky na označování uvedené v daném nařízení se nevztahují na potraviny poskytované zákazníkům zařízeními veřejného stravování, pokud byly tyto potraviny upraveny nebo zpracovány. Vztahují se však na potraviny dodávané zařízením veřejného stravování a takto v původním stavu poskytované konečnému spotřebiteli. Tento výklad se shoduje s tradičním výkladem čl. 1 odst. 1 směrnice 2000/13/ES, který je napsán podobně<sup>39</sup>.

#### Označování produktů bez GMO

Vzhledem k určité praxi označování potravin a krmiv jako „bez GMO“ je třeba upřesnit následující skutečnosti.

---

<sup>39</sup> Toto upřesnění bylo poskytnuto jako odpověď na písemnou otázku č. 4049/03 poslance Evropského parlamentu.

Dané nařízení stanoví pravidla pro označování informující o přítomnosti GMO. Nezakazuje však další označování, které má spotřebitele informovat o tom, že kromě toho, co stanoví právní předpisy EU, byla přijata zvláštní opatření k úplnému vyloučení přítomnosti nebo použití GMO v některých potravinách a krmivech.

Lze rozlišit dvě kategorie produktů:

- 1) Kategorie potravin, které dosud vůbec nebyly geneticky modifikovány: označování těchto potravin jako „bez GMO“ naznačuje, že mají nějaké zvláštní vlastnosti, ačkoliv ve skutečnosti všechny podobné potraviny v této kategorii mají stejné vlastnosti, což je zavádějící ve smyslu čl. 2 odst. 1 písm. a) podbodů iii) směrnice 2000/13/ES.
- 2) Potravinářské produkty, které mohou nebo nemusí být geneticky modifikované: takové potraviny mohou být uvedeny na trh, aniž by byly označeny jako geneticky modifikované, pokud obsahují méně než 0,9 % geneticky modifikovaného materiálu a pokud je přítomnost geneticky modifikovaného materiálu náhodná a technicky nevyhnutelná. U těchto potravin nelze *a priori* vyloučit označení „bez GMO“.

Některé členské státy si vytvořily vlastní pravidla pro tento druh označování a Komise si povšimla, že ve většině těchto členských států tato vnitrostátní pravidla stanoví, že prahová hodnota pro náhodnou a technicky nevyhnutelnou přítomnost geneticky modifikovaného materiálu v produktech bez GMO by měla být pod úrovní detekce současných analytických metod.

## 12. ZÁVĚRY

Dané nařízení funguje zatím po velmi omezenou dobu a zkušenosti s jeho prováděním jsou velmi omezené. V důsledku toho lze tuto zprávu realisticky vnímat pouze jako předběžnou a k získání skutečné představy o provádění tohoto nařízení budou nutné další zkušenosti a zprávy. Je proto předčasné předkládat návrhy na změnu tohoto nařízení.

Postupy stanovené tímto nařízením pro vyřizování předložených žádostí měly zjednodušit povolování produktů. Ústřední roli v tomto procesu hraje EFSA, neboť musí po řádné konzultaci hodnotících orgánů v členských státech vydávat stanoviska, na nichž jsou povolení založena. Tak tomu bylo u prvního povolení, ale v dubnu 2006 se Komise dohodla na praktických zlepšeních s cílem zajistit širší konsenzus a transparentnost při vydávání povolení k uvedení geneticky modifikovaných produktů na trh podle daného nařízení nebo podle směrnice 2001/18/ES a EFSA se zavázal posílit spolupráci s členskými státy při hodnocení rizika GMO. Vysoký počet žádostí (více než třicet) je přímým důkazem neustálého vývoje nových geneticky modifikovaných produktů a ochoty jejich výrobců podstoupit předepsané podrobné hodnocení bezpečnosti, které je předpokladem pro uvedení těchto produktů na evropský trh.

Ve srovnání s předcházejícími právními předpisy byl rozsah produktů, které mají být označeny jako geneticky modifikované nebo vyrobené z GMO, rozšířen na všechny potraviny a krmiva vyrobené z GMO. To je vnímáno jako výrazné zlepšení reagující

na požadavky evropských spotřebitelů, kteří chtějí mít možnost si efektivně a informovaně vybrat mezi geneticky modifikovanými a nemodifikovanými produkty. Podíly potravinových a krmných produktů na trhu EU jsou podle všeho značně odlišné. Krmné produkty označené jako geneticky modifikované jsou na trh uváděny mnohem častěji než geneticky modifikované potraviny. Tuto situaci způsobují zejména faktory, které nejsou spojeny s právním rámcem jako takovým, jedná se spíše o jiné prvky, jako např. poptávku ze strany spotřebitelů, relativní dostupnost a cenu různých komodit na světovém trhu, a také o politiku výrobců potravin a maloobchodníků.

Komise bude i nadále ve spolupráci s příslušnými orgány členských států a EFSA zajišťovat řádné provádění daného nařízení. V tomto ohledu bude Potravinový a veterinární úřad (FVO) při GŘ SANCO pokračovat ve své činnosti v členských státech s cílem vyhodnotit na místě oficiální kontrolní systémy provádějící právní předpisy o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech. V případě informací o uvedení nepovolených geneticky modifikovaných produktů na trh se bude i nadále o příslušných krocích rozhodovat jednotlivě případ od případu.

Druhá zpráva o tomto nařízení by měla být vypracována po uplynutí dostatečně dlouhé doby, která poskytne lepší představu o různých aspektech provádění tohoto nařízení.

## **PŘÍLOHA**

### **POVOLENÍ PODLE SMĚRNICE 2001/18/ES NEBO NAŘÍZENÍ (ES) Č. 258/97 V SOULADU S PŘECHODNÝMI USTANOVENÍMI UVEDENÝMI V ČLÁNKU 46.**

ROZHODNUTÍ KOMISE 2004/657/ES ze dne 19. května 2004 autorizující uvedení sladké kukuřice vyrobené z geneticky modifikované kukuřice řady Bt11 jako potravin nového typu nebo složky potravin nového typu podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 [Úř. věst. L 300, 25.9.2004, s. 48]

ROZHODNUTÍ KOMISE 2004/643/ES ze dne 19. července 2004 o uvedení výrobku z geneticky modifikované kukuřice (*Zea mays* L. linie NK603) s tolerancí vůči glyfosátům na trh v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES [Úř. věst. L 295, 18.9.2004, s. 35]

ROZHODNUTÍ KOMISE 2005/448/ES ze dne 3. března 2005, kterým se povoluje uvádět na trh s potravinami a složkami potravin geneticky modifikovanou kukuřici druhu NK 603 jako novou potravinu či novou složku potravin podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 [Úř. věst. L 158, 21.6.2005, s. 20]

ROZHODNUTÍ KOMISE 2005/608/ES ze dne 8. srpna 2005, kterým se v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES uvádí na trh produkt z kukuřice (*Zea mays* L., linie MON 863) geneticky modifikovaný pro rezistenci vůči bázlivci kukuřičnému [Úř. věst. L 207, 10.8.2005, s. 17]

ROZHODNUTÍ KOMISE 2005/635/ES ze dne 31. srpna 2005, kterým se v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES uvádí na trh produkt z řepky olejné (*Brassica napus* L., linie GT73) geneticky modifikovaný pro toleranci vůči herbicidu glyfosátu [Úř. věst. L 228, 3.9.2005, s. 11]

ROZHODNUTÍ KOMISE 2005/772/ES ze dne 3. listopadu 2005, kterým se v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES uvádí na trh produkt geneticky modifikované kukuřice (*Zea mays* L., linie 1507) s odolností vůči určitým škůdcům z řádu Lepidoptera a s tolerancí vůči herbicidu glufosinátu amonnému [Úř. věst. L 291, 5.11.2005, s. 42]

ROZHODNUTÍ KOMISE 2006/68/ES ze dne 13. ledna 2006, kterým se povoluje uvedení na trh potravin a složek potravin, které pocházejí z geneticky modifikované kukuřice řady MON 863, jako nových potravin nebo nových složek potravin podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 [Úř. věst. L 34, 7.2.2006, s. 26]

ROZHODNUTÍ KOMISE 2006/69/ES ze dne 13. ledna 2006, kterým se povoluje uvedení na trh potravin a složek potravin vyrobených z geneticky modifikované kukuřice Roundup Ready řady GA21 jako nových potravin nebo nových složek potravin podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 [Úř. věst. L 34, 7.2.2006, s. 29]