ROZHODNUTIE KOMISIE

z 3. novembra 2005,

ktorým sa v súlade so smernicou Európskeho Parlamentu a Rady 2001/18/ES uvádza na trh produkt kukurice (*Zea mays* L., línia 1507) geneticky modifikovanej na odolnosť proti určitým škodcom z radu *Lepidoptera* a toleranciu na herbicíd glyfosinát amónny

[oznámené pod číslom K(2005) 4192]

(Iba holandský text je autentický)

(2005/772/ES)

KOMISIA EURÓPSKYCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES z 12. marca 2001 o zámernom uvoľnení geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia a o zrušení smernice Rady 90/220/EHS [1], a najmä na jej článok 18 ods. 1 pododsek 1,

po porade s Európskym úradom pre bezpečnosť potravín,

keďže:

(1) Podľa smernice 2001/18/ES podlieha uvedenie produktu, ktorý obsahuje geneticky modifikovaný organizmus alebo pozostáva z geneticky modifikovaného organizmu, alebo z kombinácie geneticky modifikovaného organizmu, na trh písomnému súhlasu, ktorý musí prideliť príslušný orgán členského štátu v súlade s postupom ustanoveným v danej smernici.

(2) Pioneer Hi-Bred International, INC a Mycogen Seeds predložili príslušnému holandskému orgánu oznámenie o uvedení geneticky modifikovaného produktu kukurice (*Zea mays* L., línia 1507) na trh (ref. C/NL/00/10).

(3) Toto oznámenie sa vzťahuje na dovoz a použitie v Spoločenstve všetkých odrôd kukurice, ktoré obsahujú transformant 1507, ako akejkoľvek inej kukurice, vrátane ich použitia ako krmiva, s výnimkou pestovania a použitia ako potraviny alebo v potravinách.

(4) V súlade s postupom ustanoveným v článku 14 smernice 2001/18/ES pripravil príslušný holandský orgán hodnotiacu správu, ktorá bola predložená Komisii a príslušným orgánom ostatných členských štátov, pričom z hodnotiacej správy vyplynulo, že neexistujú dôvody, na základe ktorých by sa mal odmietnuť súhlas na uvedenie *Zea mays* L., línie 1507, na trh, ak sú splnené osobitné podmienky.

(5) Príslušné orgány ostatných členských štátov vzniesli námietky proti uvedeniu produktu na trh.

(6) Vo svojom stanovisku, ktoré Európsky úrad pre bezpečnosť potravín prijal 24. septembra 2004, dospel úrad k názoru, že je nepravdepodobné, že *Zea mays* L., línia 1507, má nepriaznivé účinky na zdravie ľudí a zvierat alebo na životné prostredie v súvislosti so svojím navrhovaným použitím. Európsky úrad pre bezpečnosť potravín tiež zastával názor, že plán monitorovania poskytnutý žiadateľom je v súlade so zamýšľaným použitím kukurice 1507.

(7) Preskúmanie všetkých námietok na základe smernice 2001/18/ES, informácií predložených v oznámení a stanoviska Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín vylučuje akékoľvek dôvody domnievať sa, že uvedenie *Zea mays* L., línie 1507, na trh bude mať nepriaznivé účinky na zdravie ľudí a zvierat alebo na životné prostredie.

(8) Kukurici 1507 by mal byť pridelený jednoznačný identifikátor na účely nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 z 22. septembra 2003 o sledovateľnosti a označovaní geneticky modifikovaných organizmov a sledovateľnosti potravín a krmív vyrobených z geneticky modifikovaných organizmov, ktorým sa mení a dopĺňa smernica 2001/18/ES [2], a nariadenia Komisie (ES) č. 65/2004 zo 14. januára 2004, ktorým sa zavádza systém vypracovania a prideľovania jednoznačných identifikátorov pre geneticky modifikované organizmy [3].

(9) Na náhodné alebo technicky nevyhnutné stopy povolených GMO v produktoch sa nevzťahujú požiadavky na označovanie a sledovateľnosť v súlade s prahovými hodnotami podľa smernice č. 2001/18/ES a nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 z 22. septembra 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivách [4].

[1] Ú. v. ES L 106, 17.4.2001, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená nariadením (ES) č. 1830/2003 (Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 24).

[2] Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 24.

[3] Ú. v. EÚ L 10, 16.1.2004, s. 5.

[4] Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 1.

(10) Podľa názoru uvedeného v stanovisku Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín nie je na zamýšľané použitie potrebné vytvoriť osobitné podmienky, pokiaľ ide o manipuláciu s produktom a jeho balenie, či ochranu jednotlivých ekosystémov, životného prostredia alebo zemepisných oblastí.

(11) Pred uvedením produktu na trh by mali platiť opatrenia potrebné na zabezpečenie jeho označenia a sledovateľnosti na všetkých stupňoch uvádzania na trh vrátane overovania príslušnými schválenými detekčnými metódami.

(12) Opatrenia ustanovené v tomto rozhodnutí nie sú v súlade so stanoviskom výboru zriadeného na základe článku 30 smernice 2001/18/ES, a Komisia preto predložila Rade návrh týkajúci sa týchto opatrení. Keďže Rada navrhnuté opatrenia neprijala do lehoty stanovenej v článku 30 ods. 2 smernice 2001/18/ES ani proti nim v súlade s článkom 5 ods. 6 rozhodnutia Rady 1999/468/ES z 28. júna 1999, ktorým sa ustanovujú postupy pre výkon vykonávacích právomocí prenesených na Komisiu [1], nevyjadrila svoje námietky, Komisia by mala tieto opatrenia prijať,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Súhlas

Bez toho, aby boli dotknuté iné právne predpisy Spoločenstva, najmä smernica Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 [2] a nariadenie (ES) č. 1829/2003, príslušný holandský orgán udelí v súlade s týmto rozhodnutím písomný súhlas na uvedenie produktu, ktorý je uvedený v článku 2 tak, ako ho oznámili spoločnosti Pioneer Hi-Bred International, Inc. A Mycogen Seeds (ref. C/NL/00/10), na trh.

V súlade s článkom 19 ods. 3 smernice 2001/18/ES sa súhlasom jednoznačne stanovia podmienky, ktoré sa vzťahujú na tento súhlas a ktoré sú uvedené v článkoch 3 a 4.

Článok 2

Produkt

1. Geneticky modifikovaný organizmus, ktorý sa má uviesť na trh ako produkt alebo súčasť produktu, ďalej len „produkt“, sú kukuričné zrná (*Zea mays* L.) s odolnosťou proti víjačke kukuričnej (*Ostrinia nubilalis*) a určitým iným škodcom z radu *Lepidoptera* a s toleranciou na herbicíd glufosinát amónny, získané zo *Zea mays*, línie 1507, ktorý bol transformovaný pomocou technológie mikroprojektilového bombardovania lineárnym fragmentom DNA PHI8999, obsahuje túto DNA v dvoch kazetách:

a) kazeta 1:

Syntetická verzia skráteného génu *cry*1F získaného z *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai*, ktorý prepožičiava odolnosť proti víjačke kukuričnej (*Ostrinia nubilalis*) a určitým iným škodcom z radu *Lepidoptera* ako napr. *Sesamia* spp., *Spodoptera frugiperda, Agrotis ipsilon* a *Diatraea grandiosella*, kontrolovaná promótorom *ubi*ZM1(2) získaným z kukurice *Zea mays* a terminátorom ORF25PolyA z *Agrobacterium tumefaciens* pTi15955;

b) kazeta 2:

Syntetická verzia *pat*-génu získaného z kmeňa *Streptomyces viridochromogenes* Tü494, ktorý prepožičiava toleranciu na herbicíd glufosinát amónny, kontrolovaná promótorom 35-S z mozaikového vírusu karfiolu a terminačnými sekvenciami.

2. Súhlas sa vzťahuje na zrná, ktoré vznikli krížením kukurice línie 1507 s akoukoľvek bežne pestovanou kukuricou a ktoré sa používajú ako produkty alebo v produktoch.

Článok 3

Podmienky uvedenia na trh

Produkt sa môže použiť na tie isté účely ako akákoľvek iná kukurica, s výnimkou pestovania a použitia ako potraviny, a môže sa uviesť na trh za týchto podmienok:

a) obdobie platnosti súhlasu je 10 rokov od dátumu jeho vystavenia;

b) jednoznačný identifikačný znak je DAS-Ø15Ø7-1;

c) bez toho, aby bol dotknutý článok 25 smernice 2001/18/ES, držiteľ súhlasu dá príslušným úradom a inšpekčným útvarom členských štátov, ako aj kontrolným laboratóriám Spoločenstva kedykoľvek na požiadanie k dispozícii pozitívne, alebo negatívne kontrolné vzorky produktu alebo jeho genetického materiálu, či existujúceho referenčného materiálu;

[1] Ú. v. ES L 184, 17.7.1999, s. 23.
[2] Ú. v. ES L 43, 14.2.1997, s. 1.

d) bez toho, aby boli dotknuté osobitné požiadavky označovania ustanovené nariadením (ES) č. 1829/2003 nápis „Tento výrobok obsahuje geneticky modifikované organizmy“ alebo „Tento výrobok obsahuje geneticky modifikovanú kukuricu 1507“ sa uvedie buď na etikete, alebo na sprievodnom dokumente produktu, s výnimkou, ak iné právne predpisy Spoločenstva stanovujú prahovú hodnotu, pod ktorou sa taká informácia nevyžaduje;

e) kým nie je povolené uvedenie produktu na trh na účely pestovania, nápis „nepoužívať na pestovanie“ sa nachádza na etikete alebo na sprievodnom dokumente produktu.

Článok 4

Monitorovanie

1. Počas obdobia platnosti súhlasu jeho držiteľ zabezpečí, že plán monitorovania obsiahnutý v oznámení na kontrolu akýchkoľvek nepriaznivých vplyvov na zdravie ľudí a zvierat alebo prostredie, vzniknutých na základe manipulácie s produktom alebo jeho použitia, sa používa a implementuje.

2. Držiteľ súhlasu informuje priamo prevádzkovateľov, užívateľov, vnútroštátne úrady pre výživu zvierat a výskum krmív, ako aj veterinárne útvary o zavedení kukurice 1507 do Spoločenstva, ako aj o bezpečnostných a všeobecných charakteristikách produktu a podmienkach týkajúcich sa monitorovania.

3. Držiteľ súhlasu predloží každý rok Komisii a príslušným úradom členských štátov správu o výsledkoch monitorovacích činností.

4. Bez toho, aby bol dotknutý článok 20 smernice 2001/18/ES, držiteľ súhlasu a/alebo príslušný úrad členského štátu, ktorý prijal pôvodné oznámenie, reviduje podľa potreby a na základe dohody medzi Komisiou a príslušným úradom členského štátu, ktorý prijal pôvodné oznámenie, ohlásený monitorovací plán. Návrhy revidovaného monitorovacieho plánu sa predložia príslušným úradom členských štátov.

5. Držiteľ súhlasu je schopný dokázať Komisii a príslušným úradom členských štátov, že:

a) monitorovacie siete špecifikované v monitorovacom pláne obsiahnutom v oznámení zozbierali príslušné informácie dôležité na monitorovanie produktu; a

b) členovia týchto sietí sa dohodli, že držiteľovi súhlasu poskytnú informácie pred dátumom predloženia správ Komisii a príslušným úradom členských štátov v súlade s odsekom 3.

Článok 5

Uplatniteľnosť

Toto rozhodnutie je uplatniteľné od dátumu, keď sa rozhodnutím Spoločenstva povolí uvedenie produktu, na ktorý sa vzťahuje článok 1, na trh na použitie ako potravina alebo v potravine v zmysle nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 [1], a zároveň sa uplatňuje metóda na detekciu produktu schválená referenčným laboratóriom Spoločenstva.

Článok 6

Adresát

Toto rozhodnutie je určené Holandskému kráľovstvu.

V Bruseli 3. novembra 2005

Za Komisiu
Stavros DIMAS
člen Komisie

[1] Ú. v. ES L 31, 1.2.2002, s. 1.