ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 16. ledna 2006,

kterým se v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES uvádí na trh produkt z kukuřice (*Zea mays* L., hybrid MON 863 × MON 810) geneticky modifikovaný pro rezistenci vůči bázlivci kukuřičnému a určitým kukuřičným škůdcům řádu *Lepidoptera*

(oznámeno pod číslem K(2005) 5980)

(Pouze německé znění je závazné)

(2006/47/ES)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES ze dne 12. března 2001 o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí a o zrušení směrnice Rady 90/220/EHS [1], a zejména na první pododstavec čl. 18 odst. 1 uvedené směrnice,

po konzultacích s Evropským úřadem pro bezpečnost potravin,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Podle směrnice 2001/18/ES je pro uvedení na trh produktu, který obsahuje geneticky modifikovaný organismus nebo kombinaci geneticky modifikovaných organismů nebo který z takových organismů sestává, třeba písemný souhlas vydaný příslušným orgánem členského státu postupem podle uvedené směrnice.

(2) Společnost Monsanto Europe S.A. předložila příslušnému orgánu Německa oznámení (č. j. C/DE/02/9) o uvedení dvou produktů z geneticky modifikované kukuřice (*Zea mays* L., linie MON 863 a hybridu MON 863 × MON 810) na trh. Kukuřici MON 863 × MON 810 byl přiřazen jednoznačný identifikační kód (MON-ØØ863-5×MON-ØØ81Ø-6) pro účely 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 [2] a 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 [3].

(3) Oznámení se v původní podobě vztahovalo na dovoz a využití jako v případě jiných kukuřičných zrn, včetně využití jako krmiv, s výjimkou využití jako potravin a pěstování odrůd odvozených z transformačního případu MON 863 a hybridu MON 863 × MON 810.

(4) Postupem podle článku 14 směrnice 2001/18/ES vypracoval příslušný orgán Německa hodnoticí zprávu, která byla předána Komisi v dubnu 2003. Komise v květnu 2003 předala plné znění oznámení a hodnoticí zprávy ostatním členským státům. Z této hodnoticí zprávy vyplývá, že neexistují důvody, na jejichž základě by souhlas s uvedením MON 863 a MON 863 × MON 810 na trh při splnění určitých podmínek měl být odepřen.

(5) Příslušné orgány ostatních členských států vznesly proti uvedení MON 863 a MON 863 × MON 810 na trh námitky.

(6) Uvedení na trh kukuřice MON 810 bylo povoleno v souladu s rozhodnutím Komise 98/294/ES ze dne 22. dubna 1998 o uvedení geneticky modifikované kukuřice (*Zea mays* L., linie MON 810) na trh podle směrnice Rady 90/220/EHS [4]. Uvádění na trh kukuřice MON 863 je povoleno v souladu s rozhodnutím 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 [5].

---

[1] Úř. věst. L 106, 17.4.2001, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná nařízením (ES) č. 1830/2003 (Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 24).
[2] Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 24.
[3] Úř. věst. L 10, 16.1.2004, s. 5.
[4] Úř. věst. L 131, 5.5.1998, s. 32.
[5] Úř. věst. L 207, 10.8.2005, s. 17.

(7) Dne 2. dubna 2004 Evropský úřad pro bezpečnost potravin usoudil, že je vědecky správné použít údaje z jednotlivých linií MON 863 a MON 810 pro hodnocení bezpečnosti hybridu MON 863 × MON 810, ale vzhledem k potřebě potvrzujících údajů pro hodnocení bezpečnosti samotného hybridu se rozhodl požadovat 90denní subchronický test hybridní kukuřice na potkanech, aby hodnocení jeho bezpečnosti bylo úplné.

(8) Stanovisko, které Evropský úřad pro bezpečnost potravin přijal dne 8. června 2005, uvádí, že na základě předložených důkazů hybrid MON 863 × MON 810 pravděpodobně nemá v rámci navrženého použití nepříznivé účinky na zdraví lidí nebo zvířat ani na životní prostředí. Evropský úřad pro bezpečnost potravin dále uvedl, že rozsah plánu monitorování, který byl žadatelem předložen, je se zamýšlenými využitími MON 863 × MON 810 v souladu.

(9) Dne 8. července 2005 společnost Monsanto Europe S.A. souhlasila, že omezí oblast působnosti tohoto rozhodnutí na dovoz a zpracování. Na základě nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 ze dne 22. září 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech [1] podala společnost Monsanto Europe S.A. žádost o uvedení na trh potravin a krmiv, které hybrid MON 863 × MON 810 obsahují, sestávají z něj nebo jsou z něj vyrobeny.

(10) Z přezkoumání informací předložených v oznámení, námitek zastávaných členskými státy v souvislosti se směrnicí 2001/18/ES a stanoviska Evropského úřadu pro bezpečnost potravin nevyplývá, že by uvedení *Zea mays* L., hybridu MON 863 × MON 810 na trh mělo mít nepříznivé účinky na zdraví lidí nebo zvířat nebo na životní prostředí.

(11) Náhodné nebo technicky nevyhnutelné stopy geneticky modifikovaných organismů v produktech jsou vyňaty z požadavků na označování a sledovatelnost v souladu s prahovými hodnotami stanovenými směrnicí 2001/18/ES a nařízením (ES) č. 1829/2003.

(12) S přihlédnutím ke stanovisku Evropského úřadu pro bezpečnost potravin není pro zamýšlená využití nutné zavádět zvláštní podmínky, pokud jde o manipulaci s produktem nebo balení produktu a ochranu konkrétních ekosystémů, životního prostředí nebo zeměpisných oblastí.

(13) Před uvedením produktu na trh by měla být použitelná nezbytná opatření k zajištění jeho označování a sledovatelnosti ve všech fázích uvádění na trh, včetně ověření vhodnou, schválenou metodou detekce.

(14) Opatření stanovená tímto rozhodnutím nejsou v souladu se stanoviskem výboru zřízeného článkem 30 směrnice 2001/18/ES, a proto Komise předložila Radě návrh týkající se těchto opatření. Vzhledem k tomu, že na konci období stanoveného v čl. 30 odst. 2 směrnice 2001/18/ES Rada nepřijala navrhovaná opatření, ani s nimi nevyjádřila svůj nesouhlas v souladu s čl. 5 odst. 6 rozhodnutí Rady 1999/468/ES ze dne 28. června 1999, kterým se stanoví postupy pro výkon prováděcích pravomocí udělených Komisi [2], měla by opatření být přijata Komisí,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Souhlas

Aniž jsou dotčeny jiné právní předpisy Společenství, zejména nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 [3] a nařízení (ES) č. 1829/2003, poskytne příslušný orgán Německa v souladu s tímto rozhodnutím písemný souhlas s uvedením produktu podle oznámení společnosti Monsanto Europe S.A. (č. j. C/DE/02/9) popsaného v článku 2 na trh.

Souhlas v souladu s čl. 19 odst. 3 směrnice 2001/18/ES jasně stanoví podmínky, které se na něj vztahují a jsou vymezeny v článcích 3 a 4.

Článek 2

Výrobek

Geneticky modifikovanými organismy, které mají být uvedeny na trh jako produkty nebo v produktech (dále jen „produkt“), se rozumí zrna kukuřice (*Zea mays* L., MON 863 × MON 810) získaná z běžného pěstování druhů kukuřice MON 863 a MON 810. Popis kukuřice MON 810 je uveden v rozhodnutí 98/294/ES a popis kukuřice MON 863 je uveden v rozhodnutí 2005/608/ES.

Článek 3

Podmínky pro uvedení na trh

Produkt lze uvést na trh pro stejná využití jako u jakékoli jiné kukuřice, s výjimkou pěstování a využití jako potravin a krmiv nebo v potravinách a krmivech, a může být uveden na trh za těchto podmínek:

[1] Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 1.

[2] Úř. věst. L 184, 17.7.1999, s. 23.

[3] Úř. věst. L 43, 14.2.1997, s. 1. Nařízení ve znění nařízení (ES) č. 1882/2003 (Úř. věst. L 284, 31.10.2003, s. 1).

a) lhůta platnosti souhlasu je 10 let ode dne udělení souhlasu;

b) jednoznačný identifikační kód produktu je MON-ØØ863-5×MON-ØØ81Ø-6;

c) aniž je dotčen článek 25 směrnice 2001/18/ES, držitel souhlasu musí kdykoli na požádání zpřístupnit příslušným orgánům a kontrolním útvarům členských států, jakož i kontrolním laboratořím Společenství pozitivní i negativní kontrolní vzorky produktu nebo jeho genetického materiálu nebo referenčních materiálů;

d) aniž jsou dotčeny zvláštní požadavky na označování podle nařízení (ES) č. 1829/2003, uvedou se slova „Tento produkt obsahuje geneticky modifikovanou kukuřici" nebo „Tento produkt obsahuje geneticky modifikovanou kukuřici MON 863 × MON 810" na etiketu produktu nebo v dokumentu provázejícím produkt, pokud jiné právní předpisy Společenství nestanoví prahovou hodnotu, pod níž se tyto informace nepožadují;

e) pokud produkt nezískal povolení k uvedení na trh za účelem pěstování, na etiketu produktu nebo v dokumentu provázejícím produkt se uvedou slova „Není určeno k pěstování".

Článek 4

Monitorování

1. Během lhůty platnosti souhlasu držitel souhlasu zajistí, aby byl zaveden a prováděn plán monitorování, který je součástí oznámení a sestává z plánu všeobecného sledování ke kontrole veškerých nežádoucích účinků na zdraví lidí nebo zvířat nebo na životní prostředí, jež vznikají při manipulaci s produktem nebo při jeho užívání.

2. Držitel souhlasu poskytne hospodářským subjektům a uživatelům přímé informace o bezpečnosti a všeobecných vlastnostech produktu a o podmínkách sledování, včetně vhodných opatření na úrovni řízení, jež mají být přijata v případě náhodného rozsypání zrn.

3. Držitel souhlasu předkládá Komisi a příslušným orgánům členských států výroční zprávy o výsledcích monitorovacích činností.

4. Aniž je dotčen článek 20 směrnice 2001/18/ES, přepracuje držitel souhlasu a/nebo příslušný orgán členského státu, který přijal původní oznámení, oznámený plán monitorování případně a se souhlasem Komise a příslušného orgánu členského státu, který přijal původní oznámení, podle výsledků monitorovacích činností. Návrhy pozměněného plánu monitorování se předkládají příslušným orgánům členských států.

5. Držitel souhlasu bude schopen Komisi a příslušným orgánům členských států prokázat:

a) že monitorovací sítě stanovené v plánu monitorování, který je součástí oznámení, shromažďují informace vztahující se k monitorování produktu; a

b) že členové monitorovacích sítí se dohodli, že tyto informace zpřístupní držiteli souhlasu přede dnem předložení zprávy o monitorování Komisi a příslušným orgánům členských států podle odstavce 3.

Článek 5

Použitelnost

Toto rozhodnutí se použije ode dne, kdy bude použitelné rozhodnutí Společenství, kterým se povoluje uvedení produktu podle článku 1 na trh pro použití jako potraviny a krmiva nebo v potravinách a krmivech ve smyslu nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 [1] a které zahrnuje metodu detekce těchto produktů, jež byla schválena referenční laboratoří Společenství.

Článek 6

Určení

Toto rozhodnutí je určeno Spolkové republice Německo.

V Bruselu dne 16. ledna 2006.

Za Komisi
Stavros DIMAS
člen Komise

[1] Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1. Nařízení ve znění nařízení (ES) č. 1642/2003 (Úř. věst. L 245, 29.9.2003, s. 4).