ROZHODNUTIE KOMISIE

zo 16. januára 2006,

ktorým sa v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES uvádza na trh produkt kukurice (*Zea mays* L., hybrid MON 863 × MON 810) geneticky modifikovanej na odolnosť proti kukuričiarovi koreňovému a určitým škodcom z radu *Lepidoptera*

[oznámené pod číslom K(2005) 5980]

(Iba nemecký text je autentický)

(2006/47/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 prvý pododsek článku 18 ods. 1,

po konzultácii 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 modifikovaných organizmov, na trh písomnému súhlasu, ktorý v členskom štáte udeľuje príslušný orgán v súlade s postupom ustanoveným v uvedenej smernici.

(2) Spoločnosť Monsanto Europe S.A. predložila oznámenie týkajúce sa uvedenia dvoch geneticky modifikovaných produktov kukurice (*Zea mays* L., línia MON 863 a hybrid MON 863 × MON 810) na trh príslušnému nemeckému orgánu (odkaz C/DE/02/9). Kukurici MON 863 × MON 810 sa pridelil jedinečný identifikátor (MON-ØØ863-5×MON-ØØ81Ø-6) 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 potravinových produktov vyrobených z geneticky modifikovaných organizmov, ktorým sa mení a dopĺňa smernica 2001/18/ES [2] a na účely nariadenia Komisie (ES) č. 65/2004 zo 14. januára 2004, ktorým sa zavádza systém pre vývoj a prideľovanie jedinečných identifikátorov geneticky modifikovaným organizmom [3].

(3) Oznámenie sa pôvodne vzťahovalo na dovoz a použitie druhov odvodených v procese transformácie z MON 863 a hybridu MON 863 × MON 810 ako iných zŕn kukurice vrátane ich použitia ako krmivo s výnimkou použitia ako potraviny a na ich pestovanie v Spoločenstve.

(4) V súlade s postupom ustanoveným v článku 14 smernice 2001/18/ES pripravil príslušný nemecký orgán hodnotiacu správu, ktorá bola v apríli 2003 sprostredkovaná Komisii. Komisia v máji 2003 sprostredkovala celé oznámenie a hodnotiacu správu ostatným členským štátom. V hodnotiacej správe sa uvádza, že sa nezistili žiadne dôvody, na základe ktorých by sa mal odmietnuť súhlas na uvedenie MON 863, ako aj MON 863 × MON 810 na trh.

(5) Príslušné orgány iných členských štátov vzniesli námietky proti uvedeniu kukurice MON 863 a MON 863 × MON 810 na trh.

(6) Uvedenie kukurice MON 810 na trh je povolené v súlade s rozhodnutím Komisie 98/294/ES z 22. apríla 1998 o uvádzaní geneticky modifikovanej kukurice (*Zea mays* L. línia MON 810) na trh podľa smernice Rady 90/220/EHS [4]. Uvádzanie kukurice MON 863 na trh je povolené v súlade s rozhodnutím Komisie 2005/608/ES z 8. augusta 2005 o uvedení kukuričného produktu (*Zea mays* L., línia MON 863), ktorý je v dôsledku genetickej modifikácie odolný voči kukuričiarovi koreňovému, na trh v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES [5].

[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. ES L 131, 5.5.1998, s. 32.

[5] Ú. v. EÚ L 207, 10.8.2005, s. 17.

(7) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín 2. apríla 2004 zvážil, že je vedecky prijateľné používať údaje z jednotlivých línií MON 863 a MON 810 na podporu hodnotiacej správy o bezpečnosti MON 863 × MON 810, ale so zreteľom na potrebu potvrdzujúcich údajov pre hodnotiacu správu o bezpečnosti samotného hybridu sa rozhodol požiadať o 90-dňovú subchronickú štúdiu kukuričného hybridu na potkanoch, aby skompletizoval svoju hodnotiacu správu o bezpečnosti.

(8) V stanovisku, ktoré 8. júna 2005 prijal Európsky úrad pre bezpečnosť potravín, sa uvádza, že na základe všetkých poskytnutých faktov nemá MON 863 × MON 810 nepriaznivý účinok na zdravie ľudí a zvierat alebo účinok na životné prostredie v kontexte s navrhnutým použitím. Európsky úrad pre bezpečnosť potravín tiež usúdil, že plán monitorovania, ktorý poskytol žiadateľ, je v súlade s požiadavkami na zamýšľané spôsoby použitia MON 863 × MON 810.

(9) Spoločnosť Monsanto Europe S.A. 8. júla 2005 súhlasila s obmedzením rozsahu súčasného rozhodnutia na dovoz a spracovanie. Spoločnosť Monsanto Europe S.A. podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 z 22. septembra 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivách ([1]) podala žiadosť o uvedenie potravín a krmiva, ktoré obsahujú kukuricu MON 863 × MON 810, pozostávajú z nej alebo sa z nej vyrábajú, na trh.

(10) Po preskúmaní informácií predložených v oznámení, námietok, ktoré vzniesli členské štáty v rámci smernice 2001/18/ES, a stanoviska Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín sa nepreukázal žiadny dôvod domnievať sa, že uvedenie produktu *Zea mays* L. hybridu MON 863 × MON 810 na trh bude nepriaznivo ovplyvňovať zdravie ľudí alebo zvierat, alebo životné prostredie.

(11) Náhodné alebo technicky nevyhnutné stopy geneticky modifikovaných organizmov v produktoch nepodliehajú požiadavkám na označovanie a sledovateľnosť v súlade s prahovými hodnotami stanovenými v smernici 2001/18/ES a v nariadení (ES) č. 1829/2003.

(12) V zmysle stanoviska Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín nie je potrebné stanoviť žiadne osobitné podmienky pre zamýšľané použitie, pokiaľ ide o manipuláciu s produktom alebo balenie produktu a ochranu konkrétnych ekosystémov, prostredí alebo zemepisných oblastí.

(13) Pred uvedením produktu na trh sa prijmú všetky nevyhnutné opatrenia, aby sa zaistilo jeho označovanie a sledovateľnosť vo všetkých fázach uvádzania na trh vrátane overovania vhodnou schválenou detekčnou metódou.

(14) Opatrenia ustanovené v tomto rozhodnutí nie sú v súlade so stanoviskom výboru zriadeného v zmysle článku 30 smernice 2001/18/ES. Komisia preto predložila Rade návrh súvisiaci s týmito opatreniami. Keďže Rada ku dňu uplynutia lehoty ustanovenej v článku 30 ods. 2 smernice 2001/18/ES navrhované opatrenia neprijala ani k nim nevyjadrila námietky, 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 ([2]), by mala tieto opatrenia prijať Komisia,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Súhlas

Bez toho, aby boli dotknuté iné právne predpisy Spoločenstva, najmä nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ([3]) a nariadenie (ES) č. 1829/2003, udelí príslušný nemecký orgán v súlade s týmto rozhodnutím písomný súhlas s uvedením produktu, ktorý je uvedený v článku 2 tak, ako ho oznámila spoločnosť Monsanto Europe S.A. (odkaz C/DE/02/9), na trh.

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

Článok 2

Produkt

Geneticky modifikovaný organizmus, ktorý má byť uvedený na trh, ako aj produkty z neho, ďalej len „produkt“, sú zrná kukurice (*Zea mays* L. MON 863 × MON 810) získané z tradičného pestovania MON 863 a MON 810. Opisy kukurice MON 810 a MON 863 sú ustanovené v rozhodnutiach 98/294/ES a 2005/608/ES.

Článok 3

Podmienky uvedenia na trh

Produkt sa môže využívať ako každá iná kukurica s výnimkou pestovania a použitia ako potraviny alebo krmiva a možno ho uviesť na trh za týchto podmienok:

([1]) Ú. v. ES L 268, 18.10.2003, s. 1.

([2]) Ú. v. ES L 184, 17.7.1999, s. 23.

([3]) Ú. v. ES L 43, 14.2.1997, s. 1. Nariadenie zmenené a doplnené nariadením (ES) č. 1882/2003 (Ú. v. EÚ L 284, 31.10.2003, s. 1).

a) obdobie platnosti súhlasu je 10 rokov odo dňa jeho vystavenia;

b) jednoznačný identifikačný znak produktu je MON-ØØ863-5×MON-ØØ81Ø-6;

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

d) bez toho, aby boli dotknuté osobitné požiadavky stanovené v nariadení (ES) č. 1829/2003 je na produkte alebo v sprievodnom dokumente k produktu uvedené: „Tento výrobok obsahuje geneticky modifikované organizmy.“ alebo „Tento výrobok obsahuje geneticky modifikovanú kukuricu MON 863 × MON 810.“ s výnimkou prípadov, keď iné právne predpisy Spoločenstva stanovia prahovú hodnotu, pod ktorou sa už táto informácia nevyžaduje;

e) kým nie je povolené uvedenie produktu na trh na účely pestovania, musí sa buď na etikete, alebo v sprievodnom dokumente uviesť „nie je určený na kultiváciu“.

Článok 4

Monitorovanie

1. Počas obdobia platnosti súhlasu jeho držiteľ zabezpečí, že plán monitorovania obsiahnutý v oznámení, ktorý zahŕňa celkový plán dohľadu, na kontrolu nežiaducich účinkov na zdravie ľudí a zvierat alebo na životné prostredie vzniknutých na základe manipulácie alebo používania produktu sa používa a implementuje.

2. Držiteľ súhlasu priamo informuje prevádzkovateľov a užívateľov o bezpečnosti a všeobecných vlastnostiach produktu a podmienkach monitorovania vrátane vhodných opatrení, ktoré sa majú prijať pri riadení v prípade náhodného uvoľnenia zŕn do prostredia.

3. Držiteľ súhlasu podáva Komisii a príslušným orgánom členských štátov výročné správy o výsledkoch monitorovacích aktivít.

4. Bez toho, aby bol dotknutý článok 20 smernice 2001/18/ES, držiteľ súhlasu a/alebo príslušný orgán členského štátu, ktorý dostal pôvodné oznámenie, v prípade potreby a po dohode s Komisiou a s príslušným orgánom členského štátu, ktorý dostal pôvodné oznámenie, reviduje oznámený plán monitorovania, a to v závislosti od výsledkov jeho monitorovacích aktivít. Návrhy na revidovaný plán monitorovania sa predkladajú príslušným orgánom členských štátov.

5. Držiteľ súhlasu je schopný dodať Komisii a príslušným orgánom členských štátov dôkazy o tom, že:

a) existujúce monitorovacie siete tak, ako sú uvedené v pláne monitorovania, ktorý je súčasťou oznámenia, zbierajú informácie relevantné pre monitorovanie produktu; a

b) členovia týchto sietí súhlasia s tým, že tieto informácie poskytnú držiteľovi súhlasu pred dátumom predloženia monitorovacej správy Komisii a príslušným orgánom členských štátov v súlade s odsekom 3.

Článok 5

Účinnosť

Toto rozhodnutie sa uplatňuje od dátumu, keď sa rozhodnutím Spoločenstva povolí uvedenie produktu, na ktorý sa vzťahuje článok 1, na trh na použitie ako potravina a krmivo alebo v potravine a v krmive 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 Spolkovej republike Nemecko.

V Bruseli 16. januára 2006

Za Komisiu

Stavros DIMAS

člen Komisie

[1] Ú. v. ES L 31, 1.2.2002, s. 1. Nariadenie zmenené a doplnené nariadením (ES) č. 1642/2003 (Ú. v. EÚ L 245, 29.9.2003, s. 4).