# ODPORÚČANIE KOMISIE

## zo 16. augusta 2005

## týkajúce sa opatrení, ktoré má prijať držiteľ povolenia, aby predišiel prípadným škodám na zdraví a životnom prostredí v prípade náhodného uvoľnenia repky olejnej (*Brassica napus* L., GT73 línia – MON-00073-7) geneticky modifikovanej pre zvýšenie jej odolnosti voči glyfosátovému herbicídu

*[oznámené pod číslom K(2005) 3073]*

**(Iba holandský text je autentický)**

(2005/637/ES)

KOMISIA EURÓPSKYCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva, najmä na jej článok 211 druhú zarážku,

keďže:

(1) V súlade s ustanoveniami článku 13 ods. 1 tretia zarážka a článku 14 ods. 2 druhá zarážka smernice 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] prijala Komisia 16. januára 2003 žiadosť o povolenie uviesť na trh výrobok na báze geneticky modifikovanej repky olejnej (*Brassica napus* L., GT73 línia – MON-00073-7), ku ktorej je priložená priaznivá hodnotiaca správa vydaná príslušným orgánom Holandského kráľovstva.

(2) Komisia poslala hodnotiacu správu všetkým ostatným členským štátom a niektoré z nich vzniesli námietky voči tejto správe a trvali na nich. Tieto námietky sa týkali molekulárnej charakterizácie výrobku, jeho alergénneho potenciálu, kontroly, označovania etiketami a detekcie. V takomto prípade musí Komisia prijať v súlade s článkom 18 ods. 1 prvá zarážka smernice 2001/18/ES rozhodnutie s uplatnením postupu ustanoveného v článku 30 ods. 2 uvedenej smernice, na ktorý sa vzťahujú články 5 a 7 rozhodnutia Rady 1999/468/ES [2] so zreteľom na ustanovenia článku 8 uvedeného rozhodnutia.

(3) Japonský inštitút pre environmentálne štúdie uverejnil vo februári 2005 správu, v ktorej sa uvádza, že v okolí piatich zo šiestich prístavných zariadení, kde sa odoberali vzorky, sa vykázala náhodná prítomnosť repky olejnej geneticky modifikovanej pre zvýšenie odolnosti voči herbicídu.

(4) Ukazuje sa, že je nevyhnuté predchádzať podobným prípadom v Európskej únii a predovšetkým zabrániť akýmkoľvek prípadným škodám na zdraví a životnom prostredí v prípade náhodného uvoľnenia repky olejnej MON-00073-7 pri doprave, skladovaní, manipulácii v životnom prostredí a pri výrobe produktov získaných jej spracovávaním.

(5) Za daných okolností vie držiteľ povolenia najlepšie priamo informovať prevádzkovateľov a používateľov o bezpečnostných a všeobecných vlastnostiach výrobku, ako aj o podmienkach monitorovania a najmä o vhodných opatreniach, ktoré sa majú prijať pri náhodnom uvoľnení semien do prostredia.

(6) Komisia zvažuje, že by bolo lepšie, keby sa rozhodnutie o uvedení repky olejnej MON-00073-7 na trh doplnilo o osobitné technické usmernenia, ktorých cieľom je zabrániť akýmkoľvek škodám na zdraví a životnom prostredí v prípade náhodného uvoľnenia tohto produktu,

TÝMTO ODPORÚČA:

*Článok 1*

Pri uplatňovaní ustanovení článku 4 ods. 2 rozhodnutia o uvedení na trh repky olejnej (*Brassica napus L.*, línia GT73 – MON-00073-7) geneticky modifikovanej pre zvýšenie jej odolnosti voči glyfosátovému herbicídu sa musia zohľadniť opatrenia uvedené v prílohe.

*Článok 2*

Toto odporúčanie je určené Holandskému kráľovstvu.

V Bruseli 16. augusta 2005

*Za Komisiu*

Stavros DIMAS

*člen Komisie*

---

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

[2] Ú. v. ES L 184, 17.7.1999, s. 23.

*PRÍLOHA*

1. Držiteľ povolenia by mal informovať tých prevádzkovateľov v Spoločenstve, ktorí narábajú s voľne uloženými zmesami dovezených semien repky olejnej, ktoré môžu obsahovať repku olejnú MON-00073-7, a uvedené zmesi spracovávajú, že:

   a) repka olejná MON-00073-7 dostala povolenie na dovoz a používanie v Spoločenstve v súlade s definíciou uvedenou v článku 3 rozhodnutia; a

   b) zostavenie plánu všeobecného monitorovania, ktorého cieľom je zistiť prípadné nepriaznivé účinky vyplývajúce z uvedenia repky olejnej MON-00073-7 na trh na uvedené účely, je podmienkou udelenia povolenia.

2. Držiteľ povolenia by mal oznámiť prevádzkovateľom meno kontaktnej osoby v ich krajine, ktorej musia oznámiť prípadné nepriaznivé účinky.

3. Držiteľ povolenia by mal informovať prevádzkovateľov o tom, že Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (EÚBP) posúdil možnosť a následky náhodného úniku repky olejnej MON-00073-7 v rámci jej plánovaného použitia. Držiteľ povolenia by mal udržiavať pravidelné kontakty s prevádzkovateľmi, aby sa ubezpečil, že sú informovaní o akýchkoľvek zmenách súčasných postupov, ktoré by mohli zmeniť závery posudzovania rizika pre životné prostredie.

4. Držiteľ povolenia by sa mal ubezpečiť, že prevádzkovatelia sú si vedomí možnosti, že náhodné uvoľnenie dovezených semien repky olejnej v prístavoch a drviacich zariadeniach môže mať za následok vyklíčenie a usadenie rastlín zo samovýsevu, medzi ktorými by mohla byť repka olejná MON-00073-7.

5. V prípade, že sa medzi repkami zo samovýsevu vyskytuje repka MON-00073-7, držiteľ povolenia by mal:

   a) informovať prevádzkovateľov, že tieto rastliny by sa mali zlikvidovať, aby sa minimalizovala možnosť prípadných nepriaznivých účinkov súvisiacich s repkou olejnou MON-00073-7; a

   b) poskytnúť prevádzkovateľom príslušné plány na likvidáciu rastlín repky olejnej zo samovýsevu, medzi ktorými by mohla byť repka olejná MON-00073-7.

6. Členské štáty môžu v súlade s článkom 4 ods. 5 smernice 2001/18/ES a s bodom C.1.6 rozhodnutia Rady 2002/811/ES [1] vykonávať kontroly a/alebo dodatočné monitorovanie v súvislosti s náhodným uvoľnením semien repky MON-00073-7 a stanovením prípadných nepriaznivých účinkov vyplývajúcich z takéhoto uvoľnenia.

[1] Ú. v. ES L 280, 18.10.2002, s. 27.