

ROZHODNUTIE KOMISIE

z 2. marca 2010,

ktorým sa povoľuje uvedenie krmív vyrobených z geneticky modifikovaných zemiakov EH92-527-1 (BPS-25271-9) na trh a náhodný alebo z technických príčin nezamedziteľný výskyt takýchto zemiakov v potravinárskych a ostatných krmivárskych výrobkoch podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003

[oznámené pod číslom K(2010) 1196]

(Iba nemecké znenie je autentické)

(Text s významom pre EHP)

(2010/136/EÚ)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 z 22. septembra 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivách⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 7 ods. 3 a článok 19 ods. 3,

keďže:

- (1) Spoločnosť BASF Plant Science GmbH predložila 28. februára 2005 v súlade s článkami 5 a 17 nariadenia (ES) č. 1829/2003 príslušným orgánom Spojeného kráľovstva žiadosť o uvedenie geneticky modifikovaných zemiakov EH92-527-1 určených na použitie v potravinách a krmivách a potravín a krmív, ktoré obsahujú zemiaky EH92-527-1, sú z nich zložené alebo vyrobené, na trh, s výnimkou pestovania.
- (2) Podľa žiadosti sú krmivá vyrábané z geneticky modifikovaných zemiakov EH92-527-1 podobne ako v prípade akýchkoľvek bežných škrobových zemiakov vedľajším produktom výroby škrobu a predstavujú jediné zamýšľané použitie v potravinových a krmivových reťazcoch.
- (3) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „EFSA“) vydal 10. novembra 2006 priaznivé stanovisko v súlade s článkami 6 a 18 nariadenia (ES) č. 1829/2003 a dospel k záveru, že uvedenie produktov, ktoré obsahujú zemiaky EH92-527-1, sú z nich zložené alebo vyrobené a ktoré sú opísané v príslušnej žiadosti (ďalej len „produkty“), na trh, pravdepodobne nebude mať nepriaznivý vplyv na ľudské zdravie, zdravie zvierat, ani na životné prostredie⁽²⁾. EFSA vo svojom stanovisku zväzil všetky špecifické otázky a obavy, ktoré nastolili členské štáty v rámci konzultácií s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi podľa článku 6 ods. 4 a článku 18 ods. 4 uvedeného nariadenia.

(4) EFSA preto vyjadril názor, že nie sú potrebné nijaké iné osobitné požiadavky týkajúce sa označovania etiketou okrem tých, ktoré sú uvedené v článku 13 ods. 1 a článku 25 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1829/2003. Zároveň vyjadril názor, že podľa článku 6 ods. 5 písm. e) a článku 18 ods. 5 písm. e) príslušného nariadenia nie je potrebné uplatňovať osobitné požiadavky alebo obmedzenia uvádzania týchto výrobkov na trh a/alebo osobitné podmienky alebo obmedzenia týkajúce sa použitia týchto výrobkov a zaobchádzania s nimi vrátane požiadaviek monitorovania po uvedení na trh, ani osobitné podmienky na ochranu konkrétnych ekosystémov/životného prostredia a/alebo zemepisných oblastí.

(5) EFSA dospel vo svojom stanovisku k záveru, že plán monitorovania životného prostredia predložený príslušným žiadateľom je v súlade so zamýšľaným použitím príslušných produktov. Toto monitorovanie životného prostredia sa uskutoční na účely rozhodnutia Komisie 2010/135/EÚ z 2. marca 2010 o uvedení zemiaka (*Solanum tuberosum* L. línie EH92-527-1) geneticky modifikovaného na zvýšenie obsahu amylopektínu v škrobe na trh v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES⁽³⁾.

(6) Vzhľadom na správu Svetovej zdravotníckej organizácie, v ktorej sa kanamycín a neomycín zaraďujú medzi „veľmi dôležité antibakteriálne látky pre humánnu medicínu a pre stratégie riadenia rizika v oblasti použitia iného ako v humánnej medicíne“, vydala dňa 26. februára 2007 Európska agentúra pre lieky vyhlásenie, v ktorom zdôraznila liečebný význam obidvoch antibiotík v humánnej aj veterinárnej medicíne. S prihliadnutím na uvedené stanovisko EFSA 13. apríla 2007 uviedol, že prítomnosť génu *nptII* v geneticky modifikovaných rastlinách nenaruší liečebný účinok príslušných antibiotík. Je tomu tak vďaka extrémne nízkej pravdepodobnosti prenosu génu z rastlín na baktérie a jeho následnej expresie, ako aj vďaka skutočnosti, že tento gén rezistencie na antibiotiká nachádzajúci sa v baktériách je už rozšírený v životnom prostredí. EFSA tak potvrdil svoje predchádzajúce hodnotenie týkajúce sa bezpečného použitia markerového génu rezistencie na antibiotiká *nptII* v geneticky modifikovaných organizmoch a produktoch z nich vyrobených, určených na potravinárske a krmivárske účely.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ <http://registrofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2005-070>

⁽³⁾ Pozri stranu 11 tohto úradného vestníka.

- (7) Dňa 14. mája 2008 Komisia poverila EFSA, aby i) vypracoval konsolidované vedecké stanovisko s prihliadnutím na predchádzajúce stanovisko a na vyhlásenie o použití markerových génov rezistencie na antibiotiká v geneticky modifikovaných rastlinách určených alebo už schválených na uvedenie na trh a o ich možnom použití na dovoz, spracovanie a pestovanie, ii) uviedol možné dôsledky tohto konsolidovaného stanoviska na predchádzajúce hodnotenia EFSA týkajúce sa jednotlivých geneticky modifikovaných organizmov obsahujúcich markerové gény rezistencie na antibiotiká. Na základe tohto poverenia sa do pozornosti úradu EFSA dostali okrem iného listy Dánska a organizácie Greenpeace.
- (8) Dňa 11. júna 2009 EFSA uverejnil vyhlásenie o používaní markerových génov rezistencie na antibiotiká v geneticky modifikovaných rastlinách, v ktorom sa dospelo k záveru, že predchádzajúce hodnotenie EFSA týkajúce sa geneticky modifikovaných zemiakov EH92-527-1 je v súlade so stratégiou hodnotenia rizika opísanou vo vyhlásení a že sa nevyskytli žiadne nové dôkazy, ktoré by si vyžadovali zmenu predchádzajúceho stanoviska EFSA.
- (9) Vzhľadom na uvedené skutočnosti by sa toto povolenie malo udeliť.
- (10) Povolenie na pestovanie a priemyselné používanie zemiakov EH92-527-1 je stanovené rozhodnutím 2010/135/EÚ, v ktorom sa ustanovujú podmienky používania a manipulácie, aby nedošlo k vzájomnému zmiešaniu s materiálom získaným z bežných zemiakov na použitie na potravinové alebo krmné účely.
- (11) Napriek uplatňovaniu týchto opatrení nie je možné vylúčiť, že sa v potravinách alebo krmive vyskytnú príslušné geneticky modifikované zemiaky alebo niektoré produkty vznikajúce pri výrobe škrobu. Takýto výskyt by sa mal považovať za náhodný alebo z technických príčin nezamedziteľný a je možné ho akceptovať, ak nepresiahne 0,9 %.
- (12) Podľa nariadenia Komisie (ES) č. 65/2004 zo 14. januára 2004, ktoré zavádza systém vypracovania a pridelenia jednoznačných identifikátorov pre geneticky modifikované organizmy⁽¹⁾, je potrebné prideliť každému geneticky modifikovanému organizmu jednoznačný identifikátor.
- (13) Všetky informácie uvedené v prílohe k tomuto rozhodnutiu, ktorým sa povoľuje uvedenie výrobkov na trh, je potrebné zapísať do registra geneticky modifikovaných potravín a krmív Spoločenstva v súlade s príslušným nariadením.
- (14) V súlade s článkom 4 ods. 2 a článkom 16 ods. 2 uvedeného nariadenia sú podmienky povolenia príslušných produktov záväzné pre všetky subjekty zúčastňujúce sa na ich uvádzaní na trh.
- (15) Toto rozhodnutie by sa malo oznámiť prostredníctvom Informačného strediska pre biologickú bezpečnosť (BioSafety Clearing House) stranám Cartagenského protokolu o biologickej bezpečnosti k Dohovoru o biologickej diverzite podľa článku 9 ods. 1 a článku 15 ods. 2 písm. c) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1946/2003 z 15. júla 2003 o cezhraničnom pohybe geneticky modifikovaných organizmov⁽²⁾.
- (16) Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat neposkytol stanovisko v rámci časovej lehoty, ktorú stanovil jeho predseda.
- (17) Rada nebola na svojom zasadnutí 18. februára 2008 schopná rozhodnúť kvalifikovanou väčšinou či už za návrh, alebo proti nemu. Preto je na Komisii, aby prijala opatrenia,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Geneticky modifikovaný organizmus a jednoznačný identifikátor

Geneticky modifikovanému zemiaku (*Solanum tuberosum* L.) EH92-527-1, vymedzenému v písmene b) prílohy, sa v súlade s nariadením (ES) č. 65/2004 pridružuje jednoznačný identifikátor BPS-25271-9.

Článok 2

Povolenie

Na účely článku 4 ods. 2 a článku 16 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1829/2003 a podľa podmienok vymedzených v tomto rozhodnutí sa povoľujú tieto produkty:

- krmivá vyrábané zo zemiakov BPS-25271-9;
- potraviny, ktoré obsahujú zemiaky BPS-25271-9, sú z nich zložené alebo vyrobené, pričom náhodný alebo z technických príčin nezamedziteľný výskyt tohto geneticky modifikovaného organizmu nepresahuje 0,9 percent v jednotlivých zložkách potravín alebo v potravine, ktorá pozostáva z jedinej zložky;
- krmivá, ktoré obsahujú zemiaky BPS-25271-9 alebo sú z nich zložené, pričom náhodný alebo z technických príčin nezamedziteľný výskyt tohto geneticky modifikovaného organizmu nepresahuje 0,9 percent v krmive a v zložkách, z ktorých sa toto krmivo skladá.

Článok 3

Označovanie

Na účely požiadaviek týkajúcich sa označovania etiketou, ktoré sa uvádzajú v článku 25 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1829/2003, „názov organizmu“ je „zemiak s amylopektínovým škrobom“.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 10, 16.1.2004, s. 5.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 287, 5.11.2003, s. 1.

Článok 4

Monitorovanie účinkov na životné prostredie

1. Plán monitorovania účinkov na životné prostredie stanovený v článku 4 rozhodnutia 2010/135/EÚ sa uplatňuje aj na účely tohto rozhodnutia.

2. Držiteľ povolenia každoročne predkladá Komisii správy o uplatňovaní a výsledkoch monitorovacích činností.

V súlade s článkom 30 nariadenia (ES) č. 1829/2003 sa v týchto správach jasne uvádza, s ktorými časťami správ sa má zaobchádzať ako s dôvernými, a v tomto prípade sa v nich uvedie dôveryhodné odôvodnenie dôverného charakteru uvedených informácií.

Dôverné časti týchto správ sa predkladajú vo forme osobitných dokumentov.

Článok 5

Register Spoločenstva

Informácie uvedené v prílohe k tomuto rozhodnutiu sa v súlade s článkom 28 nariadenia (ES) č. 1829/2003 zapíšu do Registra geneticky modifikovaných potravín a krmív Spoločenstva.

Článok 6

Držiteľ povolenia

Držiteľom povolenia je spoločnosť BASF Plant Science GmbH, Nemecko.

Článok 7

Platnosť

Toto rozhodnutie sa uplatňuje počas 10 rokov od dátumu jeho oznámenia.

Článok 8

Adresát

Toto rozhodnutie je určené spoločnosti BASF Plant Science GmbH, Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen, Nemecko.

V Bruseli 2. marca 2010

Za Komisiu
John DALLI
člen Komisie

PRÍLOHA

a) **Žiadateľ a držiteľ povolenia:**

Názov: BASF Plant Science GmbH

Adresa: Carl-Bosch-Str. 38, D-67056 Ludwigshafen, Nemecko

b) **Označenie a špecifikácia produktov:**

1. krmivá vyrábané zo zemiakov BPS-25271-9;
2. potraviny, ktoré obsahujú zemiaky BPS-25271-9, sú z nich zložené alebo vyrobené, pričom náhodný alebo z technických príčin nezamedziteľný výskyt tohto geneticky modifikovaného organizmu nepresahuje 0,9 % v jednotlivých zložkách potravín alebo v potravine, ktorá pozostáva z jedinej zložky;
3. krmivá, ktoré obsahujú zemiaky BPS-25271-9 alebo sú z nich zložené, pričom náhodný alebo z technických príčin nezamedziteľný výskyt tohto geneticky modifikovaného organizmu nepresahuje 0,9 % v krmive a v zložkách, z ktorých sa toto krmivo skladá.

Geneticky modifikované zemiaky BPS-25271-9 opísané v príslušnej žiadosti majú pozmenené zloženie škrobu (vyšší pomer amylopektínu/amyulózy). Príslušná modifikácia spôsobuje inhibíciu expície proteínu syntázy škrobu viazaného v granulách („granule bound starch synthase“ ďalej len „GBSS“) zodpovedného za biosyntézu amyulózy. Následne obsahuje vyrobený škrob minimum alebo žiadnu amyulózu a skladá sa z amylopektínu, ktorý modifikuje fyzické vlastnosti škrobu. Gén *iptII*, ktorý spôsobuje rezistenciu na kanamycín, sa v procese genetickej modifikácie použil ako selekčný marker.

c) **Označovanie:**

Na účely požiadaviek týkajúcich sa označovania etiketou, ktoré sa uvádzajú v článku 25 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1829/2003, „názov organizmu“ je „zemiak s amylopektínovým škrobom“.

d) **Metóda detekcie:**

- metóda na kvantitatívne stanovenie geneticky modifikovaného zemiaka BPS-25271-9 založená na prípadovo špecifickej a v reálnom čase prebiehajúcej PCR,
- schválenie referenčným laboratóriom Spoločenstva zriadeným v zmysle nariadenia (ES) č. 1829/2003, uverejnené na internetovej stránke <http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm>
- referenčný materiál: ERM®-BF421 prístupný na internetovej stránke Spoločného výskumného centra Európskej komisie (Joint Research Centre, JRC), Inštitútu pre referenčné materiály a merania (Institute of Reference Materials and Measurements, IRMM): http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm

e) **Jednoznačný identifikátor:**

BPS-25271-9

f) **Informácie požadované v zmysle prílohy II ku Kartagenskému protokolu o biologickej bezpečnosti k Dohovoru o biologickej diverzite:**

Stredisko pre biologickú bezpečnosť (Biosafety Clearing House), záznam ID: pozri [vyplní sa po oznámení].

g) **Podmienky alebo obmedzenia týkajúce sa uvedenia týchto produktov na trh, ich používania alebo zaobchádzania s nimi:**

Nevyžadujú sa.

h) **Plán monitorovania:**

Plán monitorovania účinkov na životné prostredie stanovený v článku 4 rozhodnutia 2010/135/EÚ.

i) **Požiadavky týkajúce sa monitorovania využívania potravín určených na ľudskú spotrebu po ich uvedení na trh:**

Nevyžadujú sa.

Poznámka: Je možné, že odkazy na príslušné dokumenty bude potrebné priebežne upravovať. Tieto úpravy budú verejnosti sprístupnené formou aktualizácie Registra geneticky modifikovaných potravín a krmív Spoločenstva.