

ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 2. března 2010

o povolení uvedení krmiv vyrobených z geneticky modifikovaných brambor EH92-527-1 (BPS-25271-9) na trh a náhodné nebo technicky nevyhnutelné přítomnosti těchto brambor v potravinách a krmivech podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003

(oznámeno pod číslem K(2010) 1196)

(Pouze německé znění je závazné)

(Text s významem pro EHP)

(2010/136/EU)

EVROPSKÁ KOMISE,

v rámci konzultace příslušných vnitrostátních orgánů podle čl. 6 odst. 4 a čl. 18 odst. 4 uvedeného nařízení.

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 ze dne 22. září 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech⁽¹⁾, a zejména na čl. 7 odst. 3 a čl. 19 odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Dne 28. února 2005 podala společnost BASF Plant Science GmbH v souladu s články 5 a 17 nařízení (ES) č. 1829/2003 příslušným orgánům Spojeného království žádost o uvedení geneticky modifikovaných brambor EH92-527-1 určených pro potraviny a krmiva a potravin a krmiv, které obsahují brambory EH92-527-1, sestávající z nich nebo jsou z nich vyrobeny, na trh, s výjimkou pěstování.

(2) Z žádosti vyplývá, že krmiva vyrobená z geneticky modifikovaných brambor EH92-527-1 jsou, stejně jako je tomu u jakýchkoli běžných brambor určených pro výrobu škrobu, vedlejším produktem při zpracování škrobu a jejich jediné zamýšlené použití je v potravinovém a krmivovém řetězci.

(3) Dne 10. listopadu 2006 vydal Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „EFSA“) v souladu s články 6 a 18 nařízení (ES) č. 1829/2003 příznivé stanovisko a dospěl k závěru, že je nepravděpodobné, že by uvedení produktů, které obsahují brambory EH92-527-1⁽²⁾, sestávající z nich nebo jsou z nich vyrobeny a které jsou popsány v žádosti (dále jen „produkty“), na trh mělo nepříznivé účinky na lidské zdraví, zdraví zvířat nebo na životní prostředí. Ve stanovisku zvažil EFSA všechny konkrétní otázky a námitky, které členské státy vznesly

(4) Na základě doporučení EFSA nejsou nutné žádné jiné zvláštní požadavky na označování než ty, které jsou stanoveny v čl. 13 odst. 1 a čl. 25 odst. 2 nařízení (ES) č. 1829/2003. EFSA se také domnívá, že nemusí být použity žádné zvláštní podmínky nebo omezení pro uvedení produktů na trh ani zvláštní podmínky nebo omezení pro jejich používání a nakládání s nimi, včetně požadavků na monitorování po uvedení na trh, ani žádné zvláštní podmínky týkající se ochrany určitých ekosystémů/životního prostředí a/nebo zeměpisných oblastí podle čl. 6 odst. 5 písm. e) a čl. 18 odst. 5 písm. e) nařízení (ES) č. 1829/2003.

(5) EFSA ve svém stanovisku dospěl k závěru, že žadatelem předložený plán monitorování životního prostředí je v souladu se zamýšleným použitím daných produktů. Toto monitorování životního prostředí se bude provádět pro účely rozhodnutí Komise 2010/135/EU ze dne 2. března 2010, kterým se v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES uvádí na trh produkt z brambor (*Solanum tuberosum* L. linie EH92-527-1) geneticky modifikovaný za účelem zvýšení obsahu amylopektinové složky ve škrobu⁽³⁾.

(6) Dne 26. února 2007 vydala Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) s ohledem na zprávu, kterou zveřejnila Světová zdravotnická organizace, která uvádí kanamycin a neomycin na seznamu „antibakteriálních látek nepostradatelných pro lékařství a pro strategie řízení rizik při jiném než humánním použití“, své stanovisko, v němž zdůrazňuje léčebný význam obou těchto antibiotik v lékařství a veterinářství. Dne 13. dubna 2007 uvedl EFSA s ohledem na toto stanovisko, že léčebný účinek dotčených antibiotik nebude přítomností genu *nptII* v geneticky modifikovaných rostlinách ohrožen. Důvodem je to, že pravděpodobnost přenosu genu z rostlin na bakterie a jeho následné exprese je velmi nízká a že tento gen rezistentní vůči antibiotikům je již v životním prostředí hojně rozšířen. Tím EFSA tedy potvrdil své předešlé hodnocení ohledně bezpečného použití genu *nptII* rezistentního vůči antibiotikům v geneticky modifikovaných organismech a produktech z nich odvozených určených pro potraviny a krmiva.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 1.

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

⁽³⁾ Viz strana 11 v tomto čísle Úředního věstníku.

- (7) Dne 14. května 2008 pověřila Komise úřad EFSA, aby: i) připravil konsolidované vědecké stanovisko s přihlédnutím k předchozímu stanovisku a prohlášení o použití genových markerů odolných vůči antibiotikům v geneticky modifikovaných potravinách určených nebo již schválených pro uvedení na trh a o jejich možném použití pro dovoz, zpracování a pěstování; ii) uvedl možné důsledky tohoto konsolidovaného stanoviska na předchozí hodnocení EFSA o jednotlivých GMO obsahujících genové markery odolné vůči antibiotikům. Komise mimo jiné upozornila EFSA na dopisy z Dánska a od organizace Greenpeace.
- (8) Dne 11. června 2009 zveřejnil EFSA prohlášení o použití genů ARM v geneticky modifikovaných rostlinách, ve kterém dospívá k závěru, že předchozí hodnocení EFSA týkající se geneticky modifikovaných brambor EH92-527-1 je v souladu se strategií hodnocení rizika popsanou v prohlášení a že se nevyskytly žádné nové důkazy, na základě nichž by EFSA měl změnit své původní stanovisko.
- (9) S ohledem na předcházející úvahy by mělo být povolení uděleno.
- (10) Povolení pro pěstování a průmyslové použití brambor EH92-527-1 je stanoveno rozhodnutím 2010/135/EU, které stanoví podmínky pro jejich používání a nakládání s nimi, jejichž cílem je zabránit jakémukoliv směšování s materiálem pocházejícím z běžných brambor určených k výživě lidí a zvířat.
- (11) I přes uplatňování těchto opatření nelze vyloučit přítomnost geneticky modifikovaných brambor a některých produktů vzniklých při zpracování škrobu v potravinách a krmivech. Jejich přítomnost by měla být považována za náhodnou nebo technicky nevyhnutelnou a může být povolena, pokud nepřesahuje 0,9 %.
- (12) Každému geneticky modifikovanému organismu má být přiřazen jednoznačný identifikační kód stanovený v 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⁽¹⁾.
- (13) Všechny informace v příloze tohoto rozhodnutí o povolení produktů by měly být zapsány do registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva stanoveného v uvedeném nařízení.
- (14) Na základě čl. 4 odst. 2 a čl. 16 odst. 2 uvedeného nařízení jsou podmínky pro povolení výrobku závazné pro všechny osoby, které jej uvádějí na trh.
- (15) Toto rozhodnutí by mělo být oznámeno prostřednictvím Informačního systému pro biologickou bezpečnost smluvními stranám Cartagenského protokolu o biologické bezpečnosti k Úmluvě o biologické rozmanitosti podle čl. 9 odst. 1 a čl. 15 odst. 2 písm. c) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1946/2003 ze dne 15. července 2003 o přeshraničních pohybech geneticky modifikovaných organismů⁽²⁾.
- (16) Stálý výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat nezaujal stanovisko ve lhůtě stanovené předsedou.
- (17) Rada na svém zasedání dne 18. února 2008 nebyla schopna rozhodnout kvalifikovanou většinou pro tento návrh ani proti němu. Je proto na Komisi, aby přijala opatření.

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Geneticky modifikovaný organismus a jednoznačný identifikační kód

Geneticky modifikovaným bramborám (*Solanum tuberosum* L.) EH92-527-1 uvedeným v příloze písm. b) se podle nařízení (ES) č. 65/2004 přiřazuje jednoznačný identifikační kód BPS-25271-9.

Článek 2

Povolení

V souladu s podmínkami uvedenými v tomto rozhodnutí se pro účely čl. 4 odst. 2 a čl. 16 odst. 2 nařízení (ES) č. 1829/2003 povolují tyto produkty:

- a) krmiva vyrobená z brambor BPS-25271-9;
- b) potraviny, které obsahují brambory BPS-25271-9, sestávající z nich nebo jsou z nich vyrobeny, přičemž náhodná nebo technicky nevyhnutelná přítomnost těchto GMO nepřesahuje 0,9 % v jednotlivých složkách potravin nebo v potravine, která sestává z jedné složky;
- c) krmiva, která obsahují brambory BPS-25271-9 nebo z nich sestávají, přičemž náhodná nebo technicky nevyhnutelná přítomnost těchto GMO nepřesahuje 0,9 % v krmivu a ve složkách, z nichž se toto krmivo skládá.

Článek 3

Označování

Pro účely požadavků na označování stanovených v čl. 25 odst. 2 nařízení (ES) č. 1829/2003 je „název organismu“ „brambory určené pro výrobu amylopektinového škrobu“.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 10, 16.1.2004, s. 5.

⁽²⁾ Úř. věst. L 287, 5.11.2003, s. 1.

Článek 4**Monitorování účinků na životní prostředí**

1. Plán monitorování dopadů na životní prostředí stanovený v článku 4 rozhodnutí 2010/135/EU se považuje za použitelný i pro účely tohoto rozhodnutí.

2. Držitel povolení každoročně předkládá Komisi zprávy o provádění a výsledcích monitorovacích činností.

Uvedené zprávy jasně udávají, které části zpráv mají být považovány za důvěrné, a obsahují příslušné zdůvodnění, které je možné ověřit, jak stanoví článek 30 nařízení (ES) č. 1829/2003.

Důvěrné části těchto zpráv se předkládají v samostatných dokumentech.

Článek 5**Registr Společenství**

Informace v příloze tohoto rozhodnutí se zanesou do registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva stanoveného v článku 28 nařízení (ES) č. 1829/2003.

Článek 6**Držitel povolení**

Držitelem povolení je společnost BASF Plant Science GmbH, Německo.

Článek 7**Platnost**

Toto rozhodnutí se použije po dobu deseti let ode dne jeho oznámení.

Článek 8**Určení**

Toto rozhodnutí je určeno společnosti BASF Plant Science GmbH, Carl-Bosch-S. 38, 67056 Ludwigshafen, Německo.

V Bruselu dne 2. března 2010.

Za Komisi

John DALLI

člen Komise

PŘÍLOHA

a) **Žadatel a držitel povolení:**

Název: BASF Plant Science GmbH

Adresa: Carl-Bosch-S. 38, D-67056 Ludwigshafen, Německo

b) **Určení a specifikace produktů:**

- 1) krmiva vyrobená z brambor BPS-25271-9;
- 2) potraviny, které obsahují brambory BPS-25271-9, sestávají z nich nebo jsou z nich vyrobeny, přičemž náhodná nebo technicky nevyhnutelná přítomnost těchto GMO nepřesahuje 0,9 % v jednotlivých složkách potravin nebo v potravíně, která sestává z jedné složky;
- 3) krmiva, která obsahují brambory BPS-25271-9 nebo z nich sestávají, přičemž náhodná nebo technicky nevyhnutelná přítomnost těchto GMO nepřesahuje 0,9 % v krmivu a ve složkách, z nichž se toto krmivo skládá.

Geneticky modifikované brambory BPS-25271-9 popsané v žádosti obsahují škrob se změněným složením (vyšší podíl amylopektinu/amylosy). Genetická modifikace brání expresi proteinu syntázy škrobu vázaného v granulích (GBSS), který je zodpovědný za biosyntézu amylosy. V důsledku toho má vyrobený škrob jen malý nebo žádný obsah amylosy a sestává z amylopektinu, který mění fyzikální vlastnosti škrobu. Gen *nptII*, který propůjčuje rezistenci vůči kanamycinu, byl použit jako selekční marker v procesu genetické modifikace.

c) **Označování:**

Pro účely požadavků na označování stanovených v čl. 25 odst. 2 nařízení (ES) č. 1829/2003 je „název organismu“ „brambory určené pro výrobu amylopektinového škrobu“.

d) **Metoda detekce:**

- případově specifická metoda založená na kvantitativní polymerázové řetězové reakci v reálném čase pro geneticky modifikované brambory BPS-25271-9,
- validace referenční laboratoří Společenství zřízenou podle nařízení (ES) č. 1829/2003, zveřejněná na adrese <http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm>
- referenční materiál: ERM@-BF421 přístupný v Institutu pro referenční materiály a měření (IRMM) Společného výzkumného střediska (SVS) Evropské komise na adrese http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm

e) **Jednoznačný identifikační kód:**

BPS-25271-9

f) **Informace požadované na základě přílohy II Cartagenského protokolu o biologické bezpečnosti k Úmluvě o biologické rozmanitosti:**

Informační systém pro biologickou bezpečnost, č. záznamu: viz [doplň se po oznámení].

g) **Podmínky nebo omezení pro uvedení produktů na trh, jejich použití nebo nakládání s nimi:**

Nejsou stanoveny.

h) **Plán monitorování:**

Plán monitorování dopadů na životní prostředí stanovený v článku 4 rozhodnutí 2010/135/EU.

i) **Požadavky na monitorování po uvedení na trh pro použití potravin k lidské spotřebě:**

Nejsou stanoveny.

Pozn.: Je možné, že v budoucnu bude třeba odkazy na příslušné dokumenty upravit. Tyto úpravy budou zveřejňovány formou aktualizace registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva.