II

(Akty, jejichž zveřejnění není povinné)

KOMISE

ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 19. července 2004

o uvedení výrobku z geneticky modifikované kukuřice (*Zea mays* L. linie NK603) s tolerancí vůči glyfosátům na trh v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES

(oznámeno pod číslem K(2004) 2761)

(Pouze španělské znění je závazné)

(Text s významem pro EHP)

(2004/643/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 vypouštění geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí, kterou se zrušuje směrnice Rady 90/220/EHS [1], a zejména na první pododstavec čl. 18 odst. 1 této směrnice,

po konzultaci s Evropským úřadem pro bezpečnost potravin,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Na základě směrnice 2001/18/ES uvedení výrobku obsahujícího nebo skládajícího se z geneticky modifikovaných organismů nebo kombinace geneticky modifikovaných organismů na trh podléhá získání písemného souhlasu příslušného orgánu členského státu, který obdržel oznámení o uvedení tohoto výrobku na trh v souladu s postupem stanoveným v této směrnici.

(2) Oznámení týkající se uvedení výrobku z geneticky modifikované kukuřice na trh (*Zea mays L.* linie NK603), která má být používána jako jakákoli jiná kukuřice, nikoli však pro pěstování, bylo předloženo společností Monsanto SA příslušnému orgánu ve Španělsku, který ho předal Komisi a příslušným orgánům dalších členských států s kladným stanoviskem.

(3) Příslušné orgány dalších členských států vznesly námitky proti uvedení tohoto výrobku na trh.

(4) Stanovisko přijaté dne 25. listopadu 2003 Evropským úřadem pro bezpečnost potravin, založeným nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky právních předpisů týkajících se potravin a kterým se zakládá Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy v záležitosti bezpečnosti potravin [2], uvádí, že *Zea mays L.* linie NK603 je stejně bezpečná jako běžná kukuřice, a že je tudíž nepravděpodobné, že by její uvedení na trh ve formě potraviny, krmiva nebo pro zpracování mělo škodlivé účinky na zdraví lidí či zvířat anebo, v tomto kontextu, na životní prostředí.

(5) Přezkoumání každé z těchto námitek na základě směrnice 2001/18/ES vůči informacím podávaným v oznámeních a vůči stanovisku Evropského úřadu pro bezpečnost potravin neodkrývá žádný důvod pro přesvědčení, že uvedení *Zea mays L.* linie NK603 na trh bude mít škodlivé účinky na zdraví lidí, zvířat či na životní prostředí.

(6) Tomuto výrobku musí být přidělen specifický identifikátor pro účely nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003.

[1] Úř. věst. L 106, 17.4.2001, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 (Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 24).

[2] 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).

(7) Nahodilé nebo technicky nevyhnutelné stopy geneticky modifikovaných organismů ve výrobcích nepodléhají požadavkům na označování a zjistitelnost v souladu s prahovými hodnotami stanovenými směrnicí 2001/18/ES a nařízením Evropského Parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 ze dne 22. září 2003 o potravinách a krmivech z geneticky modifikovaných surovin [1].

(8) S ohledem na stanovisko Evropského úřadu pro bezpečnost potravin není důvod zavádět zvláštní podmínky, pokud jde o manipulaci s tímto výrobkem nebo jeho balení a ochranu konkrétních ekosystémů/prostředí a/nebo geografických oblastí.

(9) Před uvedením výrobku na trh by měla být použitelná nezbytná opatření pro zajištění jeho označování a zjistitelnosti ve všech fázích jeho uvádění na trh včetně ověřování příslušnými detekčními metodami.

(10) Opatření stanovená v tomto rozhodnutí nejsou v souladu se stanoviskem výboru založeného podle článku 30 směrnice 2001/18/ES, a proto Komise předložila Radě návrh týkající se těchto opatření. Protože 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 další právní předpisy Společenství, zejména nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 [3] a nařízení (ES) č. 1829/2003, udělí příslušný španělský orgán písemný souhlas k uvedení výrobku uvedeného v článku 2 na trh, jak bylo oznámeno společností Monsanto Europe SA (odkaz C/ES/00/01), v souladu s tímto rozhodnutím.

V souladu s čl. 19 odst. 3 směrnice 2001/18/ES písemný souhlas jednoznačně stanoví podmínky, kterým souhlas podléhá a které jsou uvedeny v článcích 3 a 4.

Článek 2

Výrobek

1. Geneticky modifikované organismy, které mají být uvedeny na trh ve formě výrobků nebo v nich obsažených látek, dále jen „výrobek“, jsou zrna kukuřice (*Zea mays* L.) se zvýšenou tolerancí vůči herbicidu glyfosátu získané přeměnou kukuřice linie NK603 za použití technologie pro akceleraci částic na *Mlu*I omezený fragment, který byl izolován z plazmidu PV-ZMGT32L a který obsahuje následující DNA sekvence ve dvou neporušených kazetách:

a) kazeta 1:

5-enolpyruvylshikimát-3-fosfát syntáza (*epsps*) – gen získaný z druhu *Agrobacterium*, kmenu CP4 (CP4 EPSPS), který propůjčuje toleranci vůči glyfosátu, při regulaci aktinu rýže 1 genového aktivátoru, terminátorových sekvencí z *Agrobacterium tumefaciens* a chloroplastové transitní peptidové sekvence z *epsps* genu *Arabidopsis thaliana*;

b) kazeta 2:

5-enolpyruvylšikimát-3-fosfát syntáza (*epsps*) – gen získaný z druhu *Agrobacterium*, kmenu CP4 (CP4 EPSPS), který propůjčuje toleranci vůči glyfosátům, při regulaci zvýšeného 35S aktivátoru získaného z viru mozaiky květáku, terminátorových sekvencí z *Agrobacterium tumefaciens* a chloroplastové transitní peptidové sekvence z *epsps* genu *Arabidopsis thaliana*.

*Mlu*I omezený fragment, který obsahuje dvě kazety uvedené v bodech a) a b) prvního pododstavce, neobsahuje neomycin fosfotransferázu typu II, gen propůjčující odolnost vůči určitým aminoglukosidovým antibiotikům nebo počátek replikace z *Escherichia coli*, i když původní plazmid PV-ZMGT32L obsahuje obě sekvence.

2. Specifický identifikátor tohoto výrobku je MON-00603-6.

3. Souhlas se vztahuje také na zrna z potomstva získaného křížením kukuřice linie NK603 s jakoukoli tradičně pěstovanou kukuřicí používaná jako výrobek nebo v něm obsažená.

[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 naposledy pozměněné nařízením (ES) č. 1882/2003 (Úř. věst. L 284, 31.10.2003, s. 1).

Článek 3

Podmínky pro uvedení na trh

Výrobek může být používán jako jakákoli jiná kukuřice, s výjimkou pěstování a použití jako potravina nebo v potravině obsažená látka, a může být uveden na trh za následujících podmínek:

a) doba platnosti písemného souhlasu je 10 let;

b) specifický identifikátor tohoto výrobku je MON-00603-6 v souladu s čl. 2 odst.2;

c) aniž je dotčen článek 25 směrnice 2001/18/ES, musí držitel povolení na požádání předložit příslušným orgánům k dispozici kontrolní vzorky;

d) na etiketě nebo na dokumentu doprovázejícím výrobek musí být uvedena slova „Tento výrobek obsahuje geneticky modifikované organismy“ nebo „Tento výrobek obsahuje geneticky modifikovanou kukuřici“ vyjma případů, kdy jiné právní předpisy Společenství stanoví prahovou hodnotu, pod jejíž úrovní není tato informace požadována;

e) pokud výrobek nezískal povolení k uvedení na trh za účelem pěstování, musí být buď na etiketě, nebo v dokumentu doprovázejícím výrobek uvedena slova „Není určeno pro pěstování“.

Článek 4

Sledování

1. Po dobu platnosti souhlasu nese držitel povolení odpovědnost za zavedení a provádění plánu celkového dohledu ohledně případných škodlivých účinků na lidské zdraví a životní prostředí vyplývajících z manipulace nebo používání daného výrobku, jak je tento plán uveden v oznámení.

2. Držitel povolení přímo informuje provozovatele a uživatele o bezpečnostních a celkových vlastnostech výrobku a podmínkách týkajících se celkového dohledu.

3. Aniž by byl dotčen článek 20 směrnice 2001/18/ES, musí držitel povolení po dobu platnosti tohoto souhlasu každoročně předávat Komisi a příslušným orgánům členských států zprávy o výsledcích celkového dohledu a na základě těchto výsledků pak návrhy revidovaného plánu sledování.

4. Držitel povolení je v postavení, kdy musí Komisi a příslušným orgánům členským států předkládat důkazy o tom, že:

a) systémy provádějící dohled, zejména systémy uvedené v tabulce 1 plánu sledování, který je uveden v oznámení, shromažďují informace, které jsou relevantní pro celkový dohled nad výrobkem a

b) je dohodnuto, že tyto systémy provádějící dohled poskytnou držiteli povolení tyto informace k dispozici před datem předání zprávy o sledování Komisi a příslušným orgánům členských států podle odstavce 3.

Článek 5

Použitelnost

Toto rozhodnutí není použitelné dříve, než bude použitelné rozhodnutí Společenství, kterým se povoluje uvedení výrobků uvedených v článku 1 na trh pro použití jako potraviny nebo v nich obsažené látky ve smyslu nařízení (ES) č. 178/2002 a které zahrnuje metodu pro detekci těchto výrobků, jež byla ověřena referenční laboratoří Společenství.

Článek 6

Toto rozhodnutí je určeno Španělskému království.

V Bruselu dne 19. července 2004.

Za Komisi

Margot WALLSTRÖM

členka Komise