

II

(Akty, jejichž zveřejnění není povinné)

KOMISE

ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 3. března 2005,

kterým se povoluje uvádět na trh s potravinami a složkami potravin geneticky modifikovanou kukuřicí druhu NK 603 jako novou potravinu či novou složku potravin podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97

(oznámeno pod číslem K(2005) 580)

(Pouze francouzské a nizozemské znění je závazné)

(2005/448/ES)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ze dne 27. ledna 1997 o nových potravinách a nových složkách potravin⁽¹⁾ (dále jen „nařízení“), a zejména na článek 7 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dne 24. dubna 2001 předložila společnost Monsanto příslušným nizozemským orgánům v souladu s článkem 4 nařízení žádost o uvedení na trh s potravinami a složkami potravin geneticky modifikované kukuřice druhu NK 603 jako nové potraviny či nové složky potravin.
- (2) V úvodní hodnotící zprávě ze dne 5. listopadu 2002 došel příslušný nizozemský orgán pro hodnocení potravin k závěru, že potraviny a složky potravin pocházející z geneticky modifikované kukuřice druhu NK 603 jsou stejně bezpečné jako potraviny a složky potravin pocházející z běžné kukuřice a lze je používat stejným způsobem.

- (3) Dne 6. ledna 2003 rozeslala Komise úvodní hodnotící zprávu všem členským státům. Během 60 denní lhůty stanovené v čl. 6 odst. 4 nařízení a v souladu s jeho ustanoveními byly předloženy odůvodněné připomínky k uvedení produktu na trh.

- (4) Dne 27. srpna 2003 požádala Komise v souladu s článkem 11 nařízení o stanovisko Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EÚBP). Dne 25. listopadu 2003 vydal EÚBP stanovisko, že kukuřice NK 603 je stejně bezpečná jako běžná kukuřice, a proto je nepravděpodobné, že by její uvedení na trh s potravinami či krmivem anebo zpracovatelský trh mělo nepříznivý dopad na lidské zdraví či zdraví zvířat a v tom smyslu i na životní prostředí⁽²⁾. EÚBP vzal v úvahu při vydání stanoviska všechny konkrétní otázky a připomínky vznesené členskými státy.

- (5) Čl. 46 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 ze dne 22. září 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech⁽³⁾ stanoví, že žádosti předložené podle článku 4 nařízení (ES) č. 258/97 před datem účinnosti tohoto nařízení budou zpracovány podle ustanovení nařízení (ES) č. 258/97, bez ohledu na článek 38 nařízení (ES) č. 1829/2003, v případě, že dodatečná hodnotící zpráva požadovaná podle čl. 6 odst. 3 nařízení (ES) č. 258/97 byla předána Komisi před datem účinnosti nařízení (ES) č. 1829/2003.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ Věstník EÚBP (2003) 9, 1–14.

⁽³⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 1.

- (6) Společné výzkumné středisko (SVS) Evropské komise ve spolupráci s Evropskou sítí laboratoří pro geneticky modifikované organismy (European Network of Genetically Modified Organisms' Laboratories – ENGL) potvrdilo platnost metody pro detekci použitou na kukuřici NK 603. SVS provedlo kompletní validační studii (opakované hodnocení) podle mezinárodně uznávaných postupů, aby ověřilo účinnost specifické kvantitativní metody pro detekci a kvantifikaci transformace NK 603 v kukuřici. Materiály potřebné k hodnocení poskytla společnost Monsanto. SVS usoudilo, že účinnost metody odpovídá zamýšlenému účelu, a to při zohlednění pracovních kritérií navržených ENGL pro metody dodržující právní předpisy, a také současným vědeckým poznatkům o dostačujících pracovních metodách. Metoda i výsledky hodnocení byly zveřejněny.
- (7) Referenční materiál pro kukuřici z geneticky modifikovaného druhu kukuřice NK 603 připravilo Společné výzkumné středisko (SVS) Evropské komise.
- (8) Potravin a složky potravin z geneticky modifikovaného druhu kukuřice NK 603 by se měly označovat v souladu s ustanoveními nařízení (ES) č. 1829/2003 a měly by splňovat požadavky na zpětnou vysledovatelnost stanovené v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 ze dne 22. září 2003 o zpětné vysledovatelnosti a označování geneticky modifikovaných organismů a zpětné vysledovatelnosti potravin a krmiv vyrobených z geneticky modifikovaných organismů a o změně směrnice 2001/18/ES⁽¹⁾.
- (9) V souladu s nařízením Komise (ES) č. 65/2004⁽²⁾ byl produktu přidělen jedinečný identifikátor pro účely nařízení (ES) č. 1830/2003.
- (10) Informace o identifikaci potravin a složek potravin pocházejících z geneticky modifikovaného druhu kukuřice NK 603 uvedené v příloze, včetně hodnocené metody a referenčního materiálu, lze vyhledat v registru uvedeném v článku 28 nařízení (ES) č. 1829/2003.

- (11) Stálý výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat nezaujal žádné stanovisko; Komise proto 4. února 2004 předložila návrh Radě v souladu s čl. 13 odst. 4 písm. b) nařízení (ES) č. 258/97 a čl. 5 odst. 4 rozhodnutí Rady 1999/468/ES⁽³⁾, podle nichž má Rada ve věci jednat ve lhůtě 3 měsíců.
- (12) Rada však během uvedené doby nejednala; rozhodnutí tak nyní přijímá Komise,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Potravin a složky potravin pocházející z geneticky modifikovaného druhu kukuřice NK 603 (dále jen „produkty“) označené a popsané v příloze, mohou být uvedeny na trh Společenství jako nové potraviny či nové složky potravin.

Článek 2

Produkty musí být označeny jako „geneticky modifikovaná kukuřice“ nebo „vyrobena z geneticky modifikované kukuřice“ v souladu s požadavky na značení stanovenými v článku 13 nařízení (ES) č. 1829/2003.

Článek 3

Produkty a informace uvedené v příloze se vloží do Registru geneticky modifikovaných potravin a krmiv Společenství.

Článek 4

Toto rozhodnutí je určeno společnosti Monsanto Europe SA, Avenue de Tervuren 270–272, B-1150 Brusel, Belgie zastupující společnost Monsanto Company, USA. Doba platnosti je deset let.

V Bruselu dne 3. března 2005.

Za Komisi

Markos KYPRIANOU

člen Komise

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 24.

⁽²⁾ Úř. věst. L 10, 16.1.2004, s. 5.

⁽³⁾ Úř. věst. L 184, 17.7.1999, s. 23.

PŘÍLOHA

INFORMACE K ZAPSÁNÍ DO REGISTRU GENETICKY MODIFIKOVANÝCH POTRAVIN A KRMIV
SPOLEČENSTVÍa) **Držitel povolení:**

Jméno: Monsanto Europe SA

Adresa: Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Brusel, Belgie

v zastoupení společnosti Monsanto Company, 800 N. Lindbergh Boulevard St. Louis, Missouri 63167, USA.

b) **Označení a popis produktů:**

Potraviny a složky potravin pocházející z geneticky modifikované kukuřice (*Zea mays* L.) druhu NK 603 se zvýšenou tolerancí na herbicidní glyfosát a ze všech jeho kříženců s běžně pěstovanými druhy kukuřice. Druh kukuřice NK 603 obsahuje tyto DNA-sekvence ve dvou intaktních kazetách:

- gen syntézy 5-enolpyruvylšikimát-3-fosfátu (*epsps*) odvozený z řetězce *Agrobacterium spec.* CP (CP4 EPSPS), který propůjčuje toleranci na glyfosát, regulovaný rýžovým aktin 1 genovým promotorem, inhibiční sekvence z *Agrobacterium tumefaciens* a chloroplast transit peptidová sekvence z *epsps* genu *Arabidopsis thaliana*,
- gen syntézy 5-enolpyruvylšikimát-3-fosfátu (*epsps*) odvozený z řetězce *Agrobacterium spec.* CP (CP4 EPSPS), který propůjčuje toleranci na glyfosát, regulovaný progresivním promotorem 35S odvozeným z viru kvěťákové mozaiky, inhibiční sekvence z *Agrobacterium tumefaciens* a chloroplast transit peptidová sekvence z *epsps* genu *Arabidopsis thaliana*.

c) **Označování:** „Geneticky modifikovaná kukuřice“ nebo „vyrobena z geneticky modifikované kukuřice“.d) **Metoda pro detekci:**

- specifická kvantitativní metoda v reálném čase na bázi PCR pro geneticky modifikovanou kukuřici NK 603,
- vyhodnoceno Společným výzkumným střediskem (SVS) Evropské komise ve spolupráci s Evropskou sítí laboratorní pro geneticky modifikované organismy (ENGL), zveřejněno na internetové adrese <http://gmo-crl.jrc.it/statusof doss.htm>,
- referenční materiál: IRMM-415 připravený Společným výzkumným střediskem (SVS) Evropské komise.

e) **Jedinečný identifikátor:** MON-00603-6f) **Informace vyžadované podle přílohy II Cartagenského protokolu:** neuplatňuje seg) **Podmínky či omezení uvedení produktu na trh:** neuplatňuje seh) **Požadavky na dodatečnou kontrolu trhu:** nepožaduje se