

ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 22. června 2005,

kterým se v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES uvádí na trh produkt z řepky olejné (*Brassica napus* L., linie GT73) geneticky modifikovaný pro toleranci vůči herbicidům glyfosátu

(oznámeno pod číslem K(2005) 1838)

(Pouze nizozemské znění je závazné)

(Text s významem pro EHP)

(2005/465/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 uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí a o zrušení směrnice Rady 90/220/EHS⁽¹⁾, a zejména na čl. 18 odst. 1 první pododstavec uvedené směrnice,

po konzultaci Evropského úřadu pro bezpečnost potravin,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Podle směrnice 2001/18/ES je pro uvedení produktu obsahujícího geneticky modifikovaný organismus nebo kombinaci geneticky modifikovaných organismů nebo produktu sestávajícího z takových organismů třeba písemný souhlas vydaný příslušným orgánem postupem podle uvedené směrnice.

(2) Společnost Monsanto S.A. předala oznámení o uvedení produktu z geneticky modifikované řepky olejné (*Brassica napus* L., linie GT73) na trh příslušnému orgánu Nizozemska.

(3) Oznámení se vztahuje na stejná využití jako v případě jiné řepky olejné s výjimkou využití v potravinách nebo jako potravin a při pěstování odrůd odvozených z geneticky modifikovaného produktu (transformace GT73) ve Společenství. Oznámení se týká dovozu a skladování řepky olejné GT73 a jejího využití jako krmiva nebo při zpracování na krmivo a průmyslového využití a využití v produktech.

(¹) Úř. věst. L 106, 17.4.2001, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná nařízením (ES) č. 1830/2003 (Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 24).

(4) Postupem podle článku 14 směrnice 2001/18/ES vypracoval příslušný orgán Nizozemska hodnotící zprávu, která se předkládá Komisi a příslušným orgánům dalších členských států. Tato hodnotící zpráva došla k závěru, že nevznikly žádné důvody, na jejichž základě by měl být odepřen souhlas s uvedením řepky olejné GT73 na trh.

(5) Příslušné orgány některých členských států vznesly proti uvedení produktu na trh námitku.

(6) Ze stanoviska přijatého dne 11. února 2004 Evropským úřadem pro bezpečnost potravin, zřízeným nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin⁽²⁾, na základě všech poskytnutých důkazů vyplývá, že *Brassica napus* L. linie GT73 je stejně bezpečná jako běžná řepka olejná pro člověka i pro zvířata, a v kontextu navrhovaných použití i pro životní prostředí. Evropský úřad pro bezpečnost potravin také zjistil, že plán monitorování poskytnutý držitelem souhlasu je pro zamýšlená využití řepky olejné GT73 vhodný.

(7) Prověření každé z námitek z hlediska směrnice 2001/18/ES, informací předložených v oznámení a stanoviska Evropského úřadu pro bezpečnost potravin ukazuje, že není důvod domnívat se, že uvedení *Brassica napus* L. linie GT73 na trh nepříznivě ovlivní zdraví lidí nebo zvířat nebo životní prostředí.

(8) Rafinovaný olej z řepky olejné GT73 byl komerčně uvolněn pro potravinářské účely ve Společenství postupem podle článku 5 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ze dne 27. ledna 1997 o nových potravinách a nových složkách potravin⁽³⁾.

(²) Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením (ES) č. 1642/2003 (Úř. věst. L 245, 29.9.2003, s. 4).

(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).

- (9) Pro řepku olejnou GT73A by měl být přidělen jednoznačný identifikátor pro účely nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 ze dne 22. září 2003 o sledovatelnosti a označování geneticky modifikovaných organismů a sledovatelnosti potravin a krmiv vyrobených z geneticky modifikovaných organismů a o změně směrnice 2001/18/ES a nařízení Komise (ES) č. 65/2004 ze dne 14. ledna 2004, kterým se zavádí systém pro rozvoj a přidělování jednoznačných identifikátorů pro geneticky modifikované organismy ⁽¹⁾.
- (10) Náhodné nebo technicky nevyhnutelné stopy geneticky modifikovaných organismů v produktech jsou vyňaty z požadavků na označování a sledovatelnost v souladu s prahovými hodnotami zavedenými podle směrnice 2001/18/ES a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 ze dne 22. září 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech ⁽²⁾.
- (11) S přihlédnutím ke stanovisku Evropského úřadu pro bezpečnost potravin není nutné zavádět zvláštní podmínky pro předpokládané užívání s ohledem na manipulaci s produktem nebo na balení produktu a ochranu konkrétních ekosystémů, životního prostředí nebo zeměpisných oblastí.
- (12) S přihlédnutím ke stanovisku Evropského úřadu pro bezpečnost potravin by měl být zaveden vhodný řídicí systém pro prevenci pěstování zrn řepky olejné GT73.
- (13) Před uvedením produktu na trh by měla být použitelná potřebná opatření pro zajištění jeho označování a sledovatelnosti ve všech fázích uvedení na trh včetně ověření vhodnou a ověřenou metodologií.
- (14) Opatření tohoto rozhodnutí nejsou v souladu se stanoviskem výboru zřízeného podle článku 30 směrnice 2001/18/ES, a Komise proto předložila Radě návrh týkající se těchto opatření. Protože Rada do uplynutí lhůty stanovené v čl. 30 odst. 2 směrnice 2001/18/ES navrhovaná opatření nepřijala ani vůči nim nezaujala odmítavé stanovisko v souladu s čl. 5 odst. 6 rozhodnutí Rady 1999/468/ES ze dne 28. června 1999 o postupech pro výkon prováděcích pravomocí svěřených Komisi ⁽³⁾, Komise by měla daná opatření přijmout,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Souhlas

Aniž jsou dotčeny jiné právní předpisy Společenství, zejména nařízení (ES) č. 258/97 a nařízení (ES) č. 1829/2003, poskytne příslušný orgán Nizozemska v souladu s tímto rozhodnutím písemný souhlas s uvedením produktu popsáno v článku 2 na trh, jak bylo oznámeno společností Monsanto Europe S.A. (reference C/NL/98/11).

Souhlas v souladu s čl. 19 odst. 3 směrnice 2001/18/ES jasně stanoví podmínky, které se na něj vztahují a které jsou vymezeny v člincích 3 a 4.

Článek 2

Produkt

1. Geneticky modifikované organismy, jež mají být uvedeny na trh jako produkty nebo v produktech, dále jen „produkty“, jsou zrna řepky olejné (*Brassica napus* L.) s tolerancí k herbicidů glyfosátu, získávaná z řepky olejné linie GT73, která byla transformována pomocí *Agrobacterium tumefaciens* za užití vektoru PV-BNGT04. Produkt obsahuje následující DNA ve dvou kaze-tách:

a) Kazeta 1

Gen 5-enolpyruvylshikimát-3-fosfát syntasa (*epsps*) odvozený z *Agrobacterium* sp. kmene CP4 (CP4 EPSPS), který zajišťuje toleranci glyfosátu při regulaci promotéru modifikovaného mozaikového viru krtičníku (*P-CMoVb*), koncové sekvence genu hrachu *rbcS E9* kódující malou podjednotku karboxylasy/oxygenasy biofosfátu ribulosa a chloroplastový tranzitní peptid s N-terminálem sekvence CTP2 z genu *epsps Arabidopsis thaliana*.

b) Kazeta 2

Varianta 247 původního genu oxidoreduktasy glyfosátu (*goxv247*) odvozená z *Ochrobactrum anthropi* linie LBAA, který zajišťuje toleranci glyfosátu při regulaci promotéru modifikovaného mozaikového viru krtičníku (*P-CMoVb*), koncové sekvence *Agrobacterium tumefaciens* a chloroplastový tranzitní peptid s N-terminálem sekvence CTP1 z genu karboxylasy/oxygenasy biofosfátu ribulasy (*Arab-ssu1a*) z *Arabidopsis thaliana*.

Produkt neobsahuje gen adenyltransferasy (*aad*) kódující rezistenci k streptomycinu a spectinomycinu přítomnému v použitém transformačním vektoru.

2. Jednoznačný identifikátor produktu je MON-00073-7.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 10, 16.1.2004, s. 5.

⁽²⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 1.

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

3. Souhlas se týká zrn plodu odvozeného z kříženců řepky olejné linie GT73 s jakoukoli tradičně vypěstovanou řepkou olejnou, ať jako produkt, nebo v produktu.

Článek 3

Podmínky pro uvedení na trh

Produkt lze uvést na trh pro stejná využití jako u jakékoli jiné řepky olejné, s výjimkou pěstování a využití jako potravin nebo v potravinách, a může být uveden na trh za těchto podmínek:

- a) lhůta platnosti souhlasu je 10 let ode dne udělení souhlasu;
- b) jednoznačný identifikátor produktu je MON-00073-7;
- c) aniž je dotčen článek 25 směrnice 2001/18/ES, držitel souhlasu musí kdykoli na požádání zpřístupnit příslušným orgánům pozitivní i negativní kontrolní vzorky produktu nebo jeho genetického materiálu nebo referenčních materiálů;
- d) slova „Tento produkt obsahuje geneticky modifikované organismy“ nebo „Tento produkt obsahuje geneticky modifikovanou řepku olejnou GT73“ se uvedou na etiketě produktu nebo v dokumentu doprovázejícím produkt, pokud jiné právní předpisy Společenství nestanoví prahovou hodnotu, pod níž se tyto informace nepožadují; a
- e) pokud produkt nezískal povolení k uvedení na trh za účelem pěstování, na etiketě produktu nebo v dokumentu doprovázejícím produkt se uvedou slova „není určeno pro pěstování“.

Článek 4

Monitorování

1. Během lhůty platnosti souhlasu držitel souhlasu zajistí, že je zaveden a prováděn plán monitorování obsažený v oznámení, aby byly kontrolovány veškeré nežádoucí účinky na zdraví lidí nebo zvířat nebo na životní prostředí, jež vznikají při manipulaci s produktem nebo při jeho užívání.

2. Držitel souhlasu poskytne hospodářským subjektům a uživatelům přímé informace o bezpečnosti a všeobecných vlastnostech produktu a o podmínkách monitorování, včetně vhodných řídicích opatření, jež mají být přijata v případě

náhodného rozsypaní zrn. Technické pokyny pro provedení tohoto článku jsou stanoveny v příloze tohoto rozhodnutí.

3. Držitel souhlasu předloží Komisi a příslušným orgánům členských států výroční zprávy o výsledcích monitorovacích činností.

4. Aniž je dotčen článek 20 směrnice 2001/18/ES, je oznámený plán monitorování se souhlasem Komise a příslušného orgánu členského státu, který přijal původní oznámení, držitelem souhlasu přepracován podle výsledků monitorovacích činností.

5. Držitel souhlasu bude schopen Komisi a příslušným orgánům členských států prokázat:

- a) že stávající monitorovací síť stanovené v plánu monitorování, který je součástí oznámení, shromažďují informace vhodné pro monitorování produktu;
- b) že se tyto stávající monitorovací síť dohodly, že tyto informace zpřístupní držiteli souhlasu přede dnem předložení zprávy o monitorování Komisi a příslušným orgánům členských států podle odstavce 3.

Článek 5

Použitelnost

Toto rozhodnutí se použije ode dne, kdy je detekční metoda pro řepku olejnou GT73 potvrzena referenční laboratoří Společenství uvedenou v příloze nařízení (ES) č. 1829/2003, jak je stanoveno v nařízení Komise (ES) č. 641/2004⁽¹⁾ o prováděcích pravidlech k nařízení (ES) č. 1829/2003.

Článek 6

Určení

Toto rozhodnutí je určeno Nizozemskému království.

V Bruselu dne 22. června 2005.

Za Komisi

Stavros DIMAS

člen Komise

⁽¹⁾ Úř. věst. L 102, 7.4.2004, s. 14.

PŘÍLOHA

Technické pokyny pro provedení čl. 4 odst. 2

1. Držitel souhlasu informuje hospodářské subjekty ve Společenství, konkrétně obchodníky a zpracovatele volně ložených směsí dovezených zrn řepky olejné, které mohou obsahovat řepku olejnou linie GT73, o tom, že:
 - a) řepka olejná linie GT73 obdržela souhlas pro dovoz a použití ve Společenství a
 - b) podmínkou souhlasu je zřízení plánu obecného sledování pro případ neočekávaných nepříznivých účinků v důsledku uvedení řepky olejné linie GT73 na trh pro výše zmíněné účely.
2. Držitel souhlasu poskytne hospodářským subjektům vnitrostátní kontaktní osobu pro účely podávání zpráv o neočekávaných nepříznivých účincích.
3. Držitel souhlasu informuje hospodářské subjekty o tom, že možnost náhodného vysypání řepky olejné linie GT73 a jeho následky byly posouzeny Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (EFSA) v rámci zamýšleného využití. Držitel souhlasu bude udržovat pravidelný kontakt s hospodářskými subjekty, aby zajistil, že mají informace o všech změnách stávajících postupů, které mohou ovlivnit závěry posouzení rizik pro životní prostředí.
4. Držitel souhlasu zajistí, aby si hospodářské subjekty byly vědomy možnosti, že náhodné vysypání dovezených zrn řepky olejné v přístavech a v drticích zařízeních může mít za následek klíčivost a výskyt divoce rostoucích rostlin, které by mohly obsahovat řepku olejnou linie GT73.
5. Pokud by divoce rostoucí rostliny řepky olejné mohly obsahovat řepku olejnou linie GT73, držitel souhlasu:
 - a) informuje hospodářské subjekty, že by tyto rostliny měly být eradikovány, aby se na minimum snížila možnost neočekávaných nepříznivých účinků souvisejících s řepkou olejnou linie GT73, a
 - b) poskytne hospodářským subjektům náležité plány eradikace divoce rostoucích rostlin řepky olejné, které by mohly obsahovat řepku olejnou linie GT73.
6. Členské státy mohou s přihlédnutím k čl. 4 odst. 5 směrnice 2001/18/ES a k oddílu C.1.6 rozhodnutí Rady 2002/811/ES ⁽¹⁾ provádět kontroly a/nebo dodatečné monitorování týkající se náhodného vysypání zrn řepky olejné linie GT73 a určení možných nepříznivých účinků plynoucích z takového vysypání.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 280, 18.10.2002, s. 27.