

## KOMISE

## ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 31. srpna 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) 3110)

(Pouze nizozemské znění je závazné)

(2005/635/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<sup>(1)</sup>, 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.

- (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<sup>(2)</sup>, 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.

(<sup>1</sup>) 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).

(<sup>2</sup>) 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).

- (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 <sup>(1)</sup>.
- (9) Pro řepku olejnou GT73 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 <sup>(2)</sup>.
- (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 <sup>(3)</sup>.
- (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 týka-

jící 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 <sup>(4)</sup>, 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, poskytnuté příslušný orgán Nizozemska v souladu s tímto rozhodnutím písemný souhlas s uvedením produktu popsaného 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 článcích 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 herbicidu 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 synthasa (*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 ribulosity 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 (*Arabsu1a*) z *Arabidopsis thaliana*.

<sup>(1)</sup> 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).

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 10, 16.1.2004, s. 5.

<sup>(3)</sup> Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 1.

<sup>(4)</sup> Úř. věst. L 184, 17.7.1999, s. 23.

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

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

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.

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; a
- 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<sup>(1)</sup> o prováděcích pravidlech k nařízení (ES) č. 1829/2003.

### Článek 6

#### Určení

Toto rozhodnutí je určeno Nizozemskému království.

V Bruselu dne 31. srpna 2005.

Za Komisi

Stavros DIMAS

člen Komise

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 102, 7.4.2004, s. 14.