

ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 3. března 2006

o povolení uvedení potravin, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici linie 1507 (DAS-Ø15Ø7-1), sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny, na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003

(2006/197/ES)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

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 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dne 15. února 2001 podaly společnosti Pioneer Overseas Corporation a Dow AgroSciences Europe příslušným orgánům Nizozemska podle článku 4 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ze dne 27. ledna 1997 o nových potravinách a nových složkách potravin ⁽²⁾ společnou žádost o uvedení potravin a složek potravin získaných z geneticky modifikované kukuřice linie 1507 na trh jako nových potravin nebo nových složek potravin (dále jen „výrobky“).
- (2) Ve zprávě o prvním posouzení ze dne 4. listopadu 2003 dospěl příslušný nizozemský subjekt pro posuzování potravin k závěru, že výrobky jsou stejně bezpečné jako potraviny a složky potravin získané z běžných linií kukuřice a mohou být používány stejným způsobem.
- (3) Dne 10. listopadu 2003 zaslala Komise zprávu o prvním posouzení všem členským státům. Ve lhůtě 60 dní stanovené v čl. 6 odst. 4 nařízení (ES) č. 258/97 byly v souladu s uvedeným ustanovením podány odůvodněné připomínky k uvádění výrobků na trh. V důsledku toho byla požadována zpráva o dalším posouzení.
- (4) Podle čl. 46 odst. 1 nařízení (ES) č. 1829/2003 (dále jen „nařízení“) se žádosti podané podle článku 4 nařízení (ES)

č. 258/97 přede dnem použitelnosti tohoto nařízení, tj. 18. dubnem 2004, považují za žádosti podle kapitoly II oddílu 1 nařízení v případech, kdy je požadována zpráva o dalším posouzení v souladu s čl. 6 odst. 3 nebo 4 nařízení (ES) č. 258/97.

- (5) Oblast působnosti nařízení (ES) č. 258/97 je omezena pouze na uvádění nových potravin nebo nových složek potravin na trh Společenství. Toto rozhodnutí se proto nevztahuje na uvádění na trh krmiv, která obsahují kukuřici linie 1507, sestávající z ní nebo jsou z ní vyrobeny.
- (6) Na uvádění geneticky modifikované kukuřice linie 1507 na trh jako produkt nebo v některých produktech včetně krmiv, která tuto kukuřici obsahují nebo z ní sestávají, se vztahuje rozhodnutí Komise 2005/772/ES ze dne 3. listopadu 2005, kterým se v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES uvádí na trh produkt geneticky modifikované kukuřice (*Zea mays* L., linie 1507) s odolností vůči určitým škůdcům z řádu Lepidoptera a s tolerancí vůči herbicidu glufosinátu amonnému ⁽³⁾.
- (7) Krmivo vyrobené z kukuřice linie 1507 bylo uvedeno na trh před datem použitelnosti nařízení, tedy před 18. dubnem 2004. V důsledku toho podléhá požadavkům stanoveným v článku 20 nařízení a lze je uvádět na trh a používat v souladu s podmínkami stanovenými v registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva.
- (8) Dne 3. března 2005 vydal Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) v souladu s článkem 6 nařízení stanovisko, že neexistují doklady o tom, že by uvedení výrobků na trh mělo mít nepříznivé účinky na lidské zdraví, zdraví zvířat nebo životní prostředí ⁽⁴⁾. Při přijímání stanoviska úřad přihlédl ke všem konkrétním dotazům a připomínkám podaným členskými státy.

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

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ Úř. věst. L 291, 5.11.2005, s. 42.

⁽⁴⁾ http://www.efsa.eu.int/science/gmo/gm_ff_applications/more_info/503/op_gm07_ej182_1507_opinion_nl_doc2_en1.pdf

(9) Úřad proto zastává názor, že žádné jiné zvláštní požadavky na označování než ty, které jsou uvedeny v čl. 13 odst. 1 nařízení, nejsou nutné. Dále není podle úřadu třeba vyžadovat zvláštní podmínky nebo omezení pro uvedení výrobků na trh a/nebo 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, jak jsou stanoveny v čl. 6 odst. 5 písm. e) nařízení.

(10) Ve svém stanovisku úřad dospěl k závěru, že žadatelem předložený plán monitorování životního prostředí spočívající v plánu všeobecného sledování je v souladu s plánovaným použitím výrobků.

(11) S ohledem na výše uvedené úvahy by mělo být povolení uděleno.

(12) Kukuřici linie 1507 by měl 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) Veškeré informace o povolení výrobků obsažené v příloze tohoto rozhodnutí by měly být zapsány do registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva, jak je stanoveno v nařízení.

(14) V souladu s čl. 4 odst. 2 nařízení jsou podmínky pro povolení výrobku závazné pro všechny osoby, které jej uvádějí na trh.

(15) Toto rozhodnutí musí být oznámeno prostřednictvím Informačního systému pro biologickou bezpečnost smluvním 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 žádné stanovisko; Komise proto dne 5. října 2005 podle čl. 5 odst. 4 rozhodnutí Rady 1999/468/ES⁽³⁾ předložila návrh Radě, aby o něm do tří měsíců rozhodla.

(17) Rada se ve stanovené lhůtě neusnesla. Komise by nyní měla přijmout rozhodnutí,

ROZHODLA TAKTO:

Článek 1

Výrobky

Toto rozhodnutí se vztahuje na potraviny a složky potravin, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici (*Zea mays* L.) linie 1507, jíž byl přiřazen jednoznačný identifikační kód DAS-Ø15Ø7-1, jak je stanoveno v nařízení (ES) č. 65/2004, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny, a které jsou blíže upřesněny v příloze tohoto rozhodnutí (dále jen „výrobky“).

Článek 2

Uvádění na trh

Uvádění na trh v souladu s podmínkami upřesněnými v tomto rozhodnutí a v jeho příloze se povoluje pro účely čl. 4 odst. 2 nařízení (ES) č. 1829/2003.

Článek 3

Označování

Pro účely zvláštních požadavků na označování podle čl. 13 odst. 1 nařízení (ES) č. 1829/2003 se „názvem organismu“ rozumí „kukuřice“.

Článek 4

Monitorování dopadů na životní prostředí

1. Držitelé povolení zajistí, aby byl zaveden a prováděn plán monitorování dopadů na životní prostředí stanovený v příloze tohoto rozhodnutí.

2. Držitelé povolení musí každoročně předkládat Komisi zprávy o provádění a výsledcích monitorovacích činností.

V těchto zprávách musí být jasně uvedeno, které části zpráv mají být považovány za důvěrné, spolu s ověřitelným zdůvodněním ohledně důvěrnosti, a to v souladu s článkem 30 nařízení (ES) č. 1829/2003.

Důvěrné části takových zpráv se předkládají v samostatných dokumentech.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 10, 16.1.2004, s. 5.

⁽²⁾ Úř. věst. L 287, 5.11.2003, s. 1.

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

Článek 5**Registr Společenství**

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

Článek 6**Držitelé povolení**

Držiteli povolení jsou společnosti:

- a) Pioneer Overseas Corporation, Belgie, zastupující společnost Pioneer Hi-Bred International, Spojené státy, a
- b) Dow AgroSciences Europe, Spojené království, zastupující společnost Mycogen Seeds, Spojené státy,

které jsou obě povinny plnit povinnosti držitelů povolení definované v tomto rozhodnutí a v nařízení (ES) č. 1829/2003.

Článek 7**Platnost**

Toto rozhodnutí je platné po dobu 10 let ode dne přijetí.

V Bruselu dne 3. března 2006.

Za Komisi

Markos KYPRIANOU

člen Komise

PŘÍLOHA

a) **Žadatelé a držitelé povolení:**

Název: Pioneer Overseas Corporation

Adresa: Avenue des Arts 44, B-1040 Brusel, Belgie

zastupující Pioneer Hi-Bred International, Inc., 400 Locus Street, Suite 800, Des Moines, IA50309, Spojené státy
a

Název: Dow AgroSciences Europe Ltd.

Adresa: European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Spojené království

zastupující Mycogen Seeds c/o Dow AgroSciences LLC, 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, Spojené státy.

b) **Určení a specifikace produktů:**

Potraviny a složky potravin, které obsahují geneticky modifikovanou kukuřici (*Zea mays* L.) linie 1507, jak je popsáno v žádosti, označenou jednoznačným identifikačním kódem DAS-Ø15Ø7-1, jež je rezistentní vůči zavíječi kukuřičnému (*Ostrinia nubilalis*) a určitým dalším škůdcům z řádu Lepidoptera a tolerantní k herbicidům na bázi glufosinátu amonného, sestávají z ní nebo jsou z ní vyrobeny. Geneticky modifikovaná kukuřice DAS-Ø15Ø7-1 obsahuje tyto sekvence DNA ve dvou kazetách:

a) Kazeta 1:

Syntetická verze genu cry1F odvozeného z *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai*, který zajišťuje rezistenci vůči zavíječi kukuřičnému (*Ostrinia nubilalis*) a určitým dalším škůdcům z řádu Lepidoptera a který je řízen ubikvitním promotorem ubiZM1 (2) ze *Zea mays* L., a koncová sekvence ORF25PolyA z *Agrobacterium tumefaciens* pTi15955.

b) Kazeta 2:

Syntetická verze genu pat odvozeného ze *Streptomyces viridochromogenes* kmene Tü494, který zajišťuje toleranci k herbicidům na bázi glufosinátu amonného a který je řízen promotorem 35S, a koncové sekvence z viru žilkové mozaiky kvěťáku.

c) **Označování:**

Nejsou stanoveny žádné jiné zvláštní požadavky na označování než ty, které jsou uvedeny v čl. 13 odst. 1 nařízení (ES) č. 1829/2003.

Pro účely čl. 13 odst. 1 nařízení (ES) č. 1829/2003 se „názvem organismu“ rozumí „kukuřice“.

d) **Metoda detekce:**

- Případově specifická metoda založená na kvantitativní polymerázové řetězové reakci (PCR) v reálném čase pro geneticky modifikovanou kukuřici DAS-Ø15Ø7-1.
- Validace referenční laboratoří Společenství zřízenou podle nařízení (ES) č. 1829/2003, publikovaná na adrese <http://gmo-crl.jrc.it/detectionmethods/TC1507-WEB-Protocol-Validation.pdf>
- Referenční materiál: ERM®-BF418 přístupný v Institutu pro referenční materiály a měření Společného výzkumného střediska (SVS) Evropské komise na adrese http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm

e) **Jednoznačný identifikační kód:**

DAS-Ø15Ø7-1

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

Informační středisko pro biologickou bezpečnost, záznam viz rozhodnutí 2006/197/ES.

g) **Podmínky nebo omezení pro uvedení na trh, použití nebo nakládání s produkty:**

Nejsou stanoveny.

h) **Plán monitorování:**

Plán monitorování účinků na životní prostředí vyhovující příloze VII směrnice 2001/18/ES

[Odkaz: <http://gmo-crl.jrc.it/detectionmethods/TC1507-WEB-Protocol-Validation.pdf>]

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

Nejsou stanoveny.

Poznámka: Odkazy na příslušné dokumenty může být časem třeba upravit. Tyto úpravy budou zveřejňovány formou aktualizace registru Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva.
