

II

(Akty přijaté na základě Smlouvy o ES a Smlouvy o Euratomu, jejichž uveřejnění není povinné)

ROZHODNUTÍ

KOMISE

ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 26. března 2007,

kterým se v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES uvádějí na trh produkty z řepky olejné (*Brassica napus* L., linie Ms8, Rf3 a Ms8xRf3) geneticky modifikované pro toleranci vůči herbicidu glufosinátu amonnému

(oznámeno pod číslem K(2007) 1234)

(Pouze nizozemské a francouzské znění je závazné)

(2007/232/ES)

KOMISE EVROPSKÉ UNIE,

olejné (*Brassica napus* L., linie Ms8, Rf3 a Ms8xRf3) na trh příslušnému orgánu Belgie.

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 s Evropským úřadem 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 Bayer BioScience nv předala oznámení o uvedení produktů z geneticky modifikované řepky

(3) Oznámení se týkalo pěstování a dovozu produktů z geneticky modifikované řepky olejné (*Brassica napus* L., linie Ms8, Rf3 a Ms8xRf3) pro všechna využití jako u jakékoliv jiné řepky olejné včetně využití jako krmiva nebo jako jeho součásti, avšak s výjimkou využití jako potravin nebo v nich obsažených látek, ve Společenství.

(4) Postupem podle článku 14 směrnice 2001/18/ES vypracoval příslušný orgán Belgie hodnotící zprávu, která byla předložena Komisi a příslušným orgánům dalších členských států; hodnotící zpráva došla k závěru, že produkty z geneticky modifikované řepky olejné (*Brassica napus* L., linie Ms8, Rf3 a Ms8xRf3) by měly být uvedeny na trh pro účely dovozu a zpracování a pro totéž využití jako u jakékoliv jiné řepky olejné, avšak nikoliv pro požadované využití k pěstování.

(5) Příslušné orgány některých členských států vznesly proti uvedení produktů na trh námitky.

(6) S ohledem na námitky ze strany příslušného orgánu Belgie a jiných členských států ohledně pěstování produktů z geneticky modifikované řepky olejné (*Brassica napus* L., linie Ms8, Rf3 a Ms8xRf3) se stanovisko EFSA omezuje na dovoz a zpracování, včetně využití jako součásti krmiva.

⁽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).

- (7) Stanovisko, které přijal Evropský úřad pro bezpečnost potravin v září 2005, soudí, že produkty z geneticky modifikované řepky olejné (*Brassica napus* L., linie Ms8, Rf3 a Ms8xRf3) jsou pro člověka a zvířata stejně bezpečné jako běžná řepka olejná a v souvislosti se zamýšlenými využitími jsou stejně bezpečné i pro životní prostředí. Evropský úřad pro bezpečnost potravin rovněž dospěl k závěru, že plán monitorování, který je uveden v oznámení, je vzhledem k zamýšleným využitím přijatelný.
- (8) Prošetření všech námitek s ohledem na směrnici 2001/18/ES, informací předložených v oznámení a stanoviska Evropského úřadu pro bezpečnost potravin ukazuje, že není důvod se domnívat, že uvedení produktů z geneticky modifikované řepky olejné (*Brassica napus* L., linie Ms8, Rf3 a Ms8xRf3) na trh nepříznivě ovlivní zdraví lidí nebo zvířat nebo životní prostředí.
- (9) Zpracovaný olej z geneticky modifikované řepky olejné odvozené z a) linie Ms8 řepky olejné a všech běžných kříženců, b) linie Rf3 řepky olejné a všech běžných kříženců a c) kombinace hybridů Ms8xRf3 byl uveden na trh v souladu s článkem 5 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ze dne 27. ledna 1997 o nových potravinách a nových složkách potravin⁽¹⁾. V důsledku toho podléhá požadavkům uvedeným v článku 8 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 ze dne 22. září 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech⁽²⁾ a je povoleno jej uvést na trh a využívat v souladu s podmínkami, jež uvádí registr Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva.
- (10) Produktům z geneticky modifikované řepky olejné (*Brassica napus* L., linie Ms8, Rf3 a Ms8xRf3) by měly být přiděleny jednoznačné identifikační kódy 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⁽³⁾ a 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⁽⁴⁾.
- (11) 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 (ES) č. 1829/2003.
- (12) S přihlédnutím ke stanovisku Evropského úřadu pro bezpečnost potravin není pro zamýšlená využití nutné zavádět zvláštní podmínky, pokud jde o manipulaci s produkty nebo balení produktů a ochranu konkrétních ekosystémů, životního prostředí nebo zeměpisných oblastí.
- (13) S ohledem na stanovisko Evropského úřadu pro bezpečnost potravin by měl být zaveden vhodný řídicí systém, který zabrání průniku semen produktů z geneticky modifikované řepky olejné (*Brassica napus* L., linie Ms8, Rf3 a Ms8xRf3) do procesu pěstování.
- (14) Před uvedením produktů na trh by měla být použitelná nezbytná opatření k zajištění jeho označování a sledovatelnosti ve všech fázích uvádění na trh, včetně ověření vhodnou, schválenou metodou detekce.
- (15) Opatření stanovená tímto rozhodnutím 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 doby stanovené 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 o postupech pro výkon prováděcích pravomocí udělených Komisi⁽⁵⁾, měla by opatření být přijata Komisí,

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, poskytně příslušný orgán Belgie v souladu s tímto rozhodnutím písemný souhlas s uvedením produktů popsanych v článku 2 na trh, jak bylo oznámeno společností Bayer BioScience nv (ref. C/BE/96/01).

⁽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⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 1. Nařízení ve znění nařízení Komise (ES) č. 1981/2006 (Úř. věst. L 368, 23.12.2006, s. 99).

⁽³⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 24.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 10, 16.1.2004, s. 5.

⁽⁵⁾ Úř. věst. L 184, 17.7.1999, s. 23. Rozhodnutí ve znění rozhodnutí 2006/512/ES (Úř. věst. L 200, 22.7.2006, s. 11).

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

Článek 2

Produkty

1. Geneticky modifikovanými organismy, jež mají být uvedeny na trh jako produkty nebo jako součásti produktů, jsou semena řepky olejné (*Brassica napus* L.) z jednotlivých samičích a samčích linií obsahujících insert Ms8 nebo Rf3 a rovněž semena získaná z běžného křížení (hybrid Ms8xRf3) mezi těmito samičími a samčími rodičovskými liniemi, která obsahují tuto vloženou DNA:

Samičí linie (Ms8)

1. PTA29-*bar*náza-3'nos:

- specifický promotor tapeta PTA29 z organismu *Nicotiana tabacum*,
- gen pro *bar*názu z organismu *Bacillus amyloliquefaciens* pro samčí sterilitu,
- část nekódujícího segmentu (3' nos) genu nopalinsyntázy z organismu *Agrobacterium tumefaciens*.

2. PssuAra-*bar*-3'g7:

- promotor PssuAra z organismu *Arabidopsis thaliana*,
- gen *bar* izolovaný z organismu *Streptomyces hygroscopicus* pro toleranci vůči herbicidu glufosinátu amonnému,
- 3' netranskribovaná sekvence genu 7 TL-DNA z organismu *Agrobacterium tumefaciens*.

Samčí linie (Rf3)

3. PTA29-*bar*star-3'nos:

- specifický promotor tapeta PTA29 z organismu *Nicotiana tabacum*,
- gen *bar*star z organismu *Bacillus amyloliquefaciens* pro obnovení plodnosti,

- část nekódujícího segmentu (3' nos) genu nopalinsyntázy z organismu *Agrobacterium tumefaciens*.

4. PssuAra-*bar*-3'g7:

- promotor PssuAra z organismu *Arabidopsis thaliana*,
- gen *bar* izolovaný z organismu *Streptomyces hygroscopicus* pro toleranci vůči herbicidu glufosinátu amonnému,
- 3' netranskribovaná sekvence genu 7 TL-DNA z organismu *Agrobacterium tumefaciens*.

2. Souhlas se týká semen z potomstva pocházejícího z křížení linií Ms8, Rf3 a Ms8xRf3 řepky olejné s jakoukoliv tradičně pěstovanou řepkou olejnou jako produktem nebo součástí produktu.

Článek 3

Podmínky pro uvedení na trh

Produkty lze uvést na trh pro stejná využití, jako má jakákoliv jiná řepka olejná, s výjimkou pěstování a používání jako potravin nebo v nich obsažených látek a je povoleno je uvést na trh za následujících podmínek:

a) lhůta platnosti souhlasu je 10 let ode dne udělení souhlasu;

b) jednoznačnými identifikačními kódy produktů jsou:

- ACS-BNØØ5-8 pro linie obsahující pouze insert Ms8,
- ACS-BNØØ3-6 pro linie obsahující pouze insert Rf3 a
- ACS-BNØØ5-8 x ACS-BNØØ3-6 pro hybridní linie obsahující jak insert Ms8, tak insert Rf3;

c) aniž je dotčen článek 25 směrnice 2001/18/ES, držitel souhlasu musí kdykoliv na požádání zpřístupnit pozitivní a negativní kontrolní vzorky produktů nebo jejich genetického materiálu popřípadě referenčních materiálů příslušným orgánům;

- d) aniž jsou dotčeny zvláštní požadavky na označování podle nařízení (ES) č. 1829/2003, uvedou se na etiketu produktu nebo v dokumentu produkt provázejícím příslušným způsobem slova „Tento produkt obsahuje geneticky modifikovanou řepku olejnou“ nebo „Tento produkt obsahuje geneticky modifikovanou řepku olejnou Ms8“ nebo „Tento produkt obsahuje geneticky modifikovanou řepku olejnou Rf3“ anebo „Tento produkt obsahuje geneticky modifikovanou řepku olejnou Ms8xRf3“, pokud jiné právní předpisy Společenství nestanoví prahovou hodnotu, pod níž se tyto informace nepožadují, a
- e) pokud produkty nezískaly povolení k uvedení na trh za účelem pěstování, na etiketu produktů nebo v dokumentu produkty provázejícím se uvedou slova „Není určeno k pěstování“.

Článek 4

Monitorování

1. Během lhůty platnosti souhlasu zajistí držitel souhlasu, aby byl zaveden a plněn plán monitorování obsažený v oznámení a sestávající z plánu všeobecného sledování ke kontrole veškerých nežádoucích účinků na zdraví lidí nebo zvířat nebo na životní prostředí vyplývajících z manipulace s výrobkem nebo z jeho využívání.
2. Držitel souhlasu poskytuje přímo hospodářským subjektům a uživatelům informace o bezpečnosti a všeobecných vlastnostech výrobku a o podmínkách monitorování včetně vhodných řídicích opatření, která mají být přijata v případě náhodného úniku semen. Technické pokyny k provedení tohoto článku jsou stanoveny v příloze tohoto rozhodnutí.
3. Držitel souhlasu předkládá 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 a/nebo příslušným orgánem členského státu, jenž obdržel původní oznámení, přepracován podle výsledků monitorovacích činností. Návrhy pozmeněného plánu monitorování se předkládají příslušným orgánům členských států.

5. Držitel souhlasu je s to Komisi a příslušným orgánům členských států prokázat:

- a) že stávající monitorovací síť stanovené v plánu monitorování, který tvoří součást oznámení, shromažďují informace vztahující se k monitorování produktů, a
- b) že se tyto existující monitorovací síť dohodly, že zmíněné informace držiteli souhlasu zpřístupní přede dnem předložení zpráv o monitorování Komisi a příslušným orgánům členských států podle odstavce 3.

Článek 5

Použitelnost

Toto rozhodnutí se použije ode dne, kdy jsou detekční metody specifické pro řepku olejnou insertů Ms8 a Rf3 a hybridu Ms8xRf3 potvrzeny referenční laboratoří Společenství, jak je uvedeno v příloze k nařízení (ES) č. 1829/2003 a jak je stanoveno v nařízení Komise (ES) č. 641/2004 ⁽¹⁾ o prováděcích pravidlech k nařízení (ES) č. 1829/2003.

Toto rozhodnutí je určeno Belgickému království.

V Bruselu dne 26. března 2007.

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 by měl hospodářské subjekty ve Společenství, které manipulují s volně loženými směsmi dovezených semen řepky olejné, která mohou obsahovat řepku olejnou linií Ms8, Rf3 a Ms8xRf3, nebo takové směsi zpracovávají, informovat o tom, že:
 - a) řepka olejná linií Ms8, Rf3 a Ms8xRf3 obdržela souhlas pro dovoz a využití ve Společenství v souladu s definicí uvedenou v článku 3 rozhodnutí;
 - b) podmínkou souhlasu je zřízení plánu celkového dohledu pro případ neočekávaných nepříznivých účinků v důsledku uvedení řepky olejné linií Ms8, Rf3 a Ms8xRf3 na trh pro výše zmíněná využití.
2. Pro účely podávání zpráv o neočekávaných nepříznivých účincích by měl držitel souhlasu hospodářským subjektům poskytnout jméno zástupce ve své zemi.
3. Držitel souhlasu by měl hospodářské subjekty informovat o tom, že možnost náhodného úniku řepky olejné linie Ms8, Rf3 a Ms8xRf3 a jeho následky byly posouzeny Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (EFSA) v souvislosti s jejími zamýšlenými využitími. Držitel souhlasu by měl být pravidelně v kontaktu s hospodářskými subjekty, aby bylo zajištěno, že mají informace o všech změnách stávajících postupů, které mohou změnit závěry posouzení rizik pro životní prostředí.
4. Držitel souhlasu by měl zajistit, aby si hospodářské subjekty byly vědomy možnosti, že náhodný únik dovezených semen řepky olejné v přístavech a v drticích zařízeních může mít za následek vzklíčení a výskyt planě rostoucích rostlin, které řepku olejnou linií Ms8, Rf3 a Ms8xRf3 obsahují.
5. Pokud planě rostoucí rostliny řepky olejné obsahují řepku olejnou linií Ms8, Rf3 a Ms8xRf3, je povinností držitele souhlasu, aby:
 - a) informoval hospodářské subjekty, že tyto rostliny budou eradikovány, aby se možnost neočekávaných nepříznivých účinků vzniklých v důsledku linií Ms8, Rf3 a Ms8xRf3 řepky olejné snížila na minimum;
 - b) poskytl hospodářským subjektům náležité plány eradikace planě rostoucích rostlin řepky olejné, které obsahují linie Ms8, Rf3 a Ms8xRf3 řepky olejné.
6. Členské státy mohou podle čl. 4 odst. 5 směrnice 2001/18/ES a oddílu C.1.6 přílohy rozhodnutí Rady 2002/811/ES ⁽¹⁾, kterým se stanoví pokyny doplňující přílohu VII směrnice 2001/18/ES, provádět kontroly a/nebo dodatečné monitorování týkající se náhodného úniku semen řepky olejné linií Ms8, Rf3 a Ms8xRf3 a určení možných nepříznivých účinků plynoucích z takového úniku.

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