



KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

V Bruselu dne 29.6.2005
KOM(2005) 284 v konečném znění

Návrh

ROZHODNUTÍ RADY

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

(předložená Komisí)

ODŮVODNĚNÍ

1. V souladu s článkem 13 směrnice 2001/18/ES obdržely nizozemské orgány oznámení (značky C/NL/00/10) o uvádění na trh produktu geneticky modifikované kukuřice (*Zea mays* L., linie 1507) s odolností vůči určitým škůdcům z řádu Lepidoptera a s tolerancí vůči herbicidu glufosinátu amonnému.
2. Oznámení se týká dovozu a používání ve Společenství všech odrůd pocházejících z transformačního postupu 1507, jakož i jiných kukuřičných zrn včetně krmiva, s výjimkou pěstování a používání jako potraviny nebo složka potravin.
3. V souladu s článkem 14 směrnice předá příslušný nizozemský orgán Komisi svou hodnotící zprávu k oznámení, podle které se neobjevily žádné důvody, proč by měl být odmítnut souhlas s uváděním kukuřice *Zea mays* L. line 1507 na trh, jsou-li splněny určité podmínky.
4. Komise předala hodnotící zprávu všem ostatním členským státům, přičemž některé státy vznesly proti uvedené zprávě námitky, pokud jde o molekulární charakteristiku, metody odběru vzorků, alergenitu, toxicitu a monitorování produktu.
5. Poté, co byly námitky zpracovány, se Komise rozhodla konzultovat Evropský úřad pro bezpečnost potravin. Ve svém stanovisku, které Evropský úřad pro bezpečnost potravin přijal dne 24. září 2004, uvádí, že je v kontextu navrhovaného používání nepravděpodobné, aby kukuřice *Zea mays* L. linie 1507 měla nepříznivé účinky na zdraví lidí či zvířat nebo na životní prostředí. Evropský úřad pro bezpečnost potravin také zjistil, že plán monitorování poskytnutý žadatelem je v souladu s předpokládaným používáním kukuřice 1507.
6. Za takových okolností je Komise podle článku 18 směrnice 2001/18/ES povinna přijmout rozhodnutí postupem podle čl. 30 odst. 2 směrnice, přičemž se použijí články 5 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na ustanovení článku 8 uvedeného rozhodnutí.
7. S ohledem na kladné stanovisko nizozemských orgánů i Evropského úřadu pro bezpečnost potravin k uvádění kukuřice 1507 na trh připravila Komise předlohu rozhodnutí, kterým se povoluje používání tohoto produktu, s výjimkou pěstování a používání jako potraviny nebo složky potravin, a jeho uvádění na trh za zvláštních podmínek.
8. V souladu s čl. 5 odst. 2 rozhodnutí 1999/468/ES byla předloha rozhodnutí předložena výboru zřízenému podle článku 30 směrnice 2001/18/ES, který k ní má vydat stanovisko.
9. Jelikož dne 17. května 2005 nezaujal výbor stanovisko, je Komise v souladu s čl. 5 odst. 4 rozhodnutí 1999/468/ES povinna neprodleně předložit Radě návrh opatření, která mají být přijata, a informovat Evropský parlament – Parlament byl informován dne 24. května 2005.
10. Podle čl. 5 odst. 6 rozhodnutí 1999/468/ES se Rada může s ohledem na tento případný postoj usnést o návrhu kvalifikovanou většinou ve lhůtě tři měsíců v souladu s čl. 30 odst. 2 směrnice 2001/18/ES. Pokud se Rada během těchto tří

měsíců kvalifikovanou většinou usnesla, že s návrhem nesouhlasí, Komise ho znovu přezkoumá. Pokud po uplynutí této lhůty Rada navrhovaná prováděcí opatření nepřijala ani nevyjádřila nesouhlas s jejím návrhem, přijme navrhovaná prováděcí opatření Komise.

Návrh

ROZHODNUTÍ RADY

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

**(Pouze nizozemské znění je závazné)
(Text s významem pro EHP)**

RADA EVROPSKÉ UNIE,

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/EHS¹, a zejména na čl. 18 odst. 1 první pododstavce uvedené směrnice,

s ohledem na návrh Komise,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Podle směrnice 2001/18/ES je pro uvádění produktu obsahujícího nebo skládajícího se z geneticky modifikovaných organismů či kombinace geneticky modifikovaných organismů na trh potřeba písemný souhlas příslušného orgánu členského státu v souladu s postupem podle uvedené směrnice.
- (2) Společnosti Pioneer Hi-Bred International, INC a Mycogen Seeds předložily příslušnému orgánu Nizozemska oznámení (zn. C/NL/00/10) o uvádění produktu geneticky modifikované kukuřice (*Zea mays* L., linie 1507) na trh.
- (3) Oznámení se týká dovozu a používání ve Společenství všech odrůd pocházejících z transformačního postupu 1507, jakož i jiných kukuřičných zrn včetně krmiva, s výjimkou pěstování a používání jako potraviny nebo složka potravin.
- (4) V souladu s postupem podle článku 14 směrnice 2001/18/ES vypracoval příslušný orgán Nizozemska hodnotící zprávu, která byla předložena Komisi a příslušným orgánům dalších členských států. Podle hodnotící zprávy se neobjevily žádné důvody, proč by měl být odmítnut souhlas s uváděním kukuřice *Zea mays* L. linie 1507 na trh, jsou-li splněny určité podmínky.

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

- (5) Příslušné orgány dalších členských států vznesly proti uvádění tohoto produktu na trh námitky.
- (6) Ve svém stanovisku, které Evropský úřad pro bezpečnost potravin přijal dne 24. září 2004, uvádí, že je v kontextu navrhovaného používání nepravděpodobné, aby kukuřice *Zea mays* L. linie 1507 měla nepříznivé účinky na zdraví lidí či zvířat nebo na životní prostředí. Evropský úřad pro bezpečnost potravin také zjistil, že plán monitorování poskytnutý žadatelem je v souladu s předpokládaným použitím kukuřice 1507.
- (7) Přezkoumání každé z námitek podle směrnice 2001/18/ES, informací předložených v oznámení a stanoviska Evropského úřadu pro bezpečnost potravin ukazuje, že neexistuje žádný důvod se domnívat, že uvádění kukuřice *Zea mays* L. linie 1507 na trh bude mít nepříznivé účinky na zdraví lidí či zvířat nebo na životní prostředí.
- (8) 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/EC² 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 organismy³ by měl být kukuřici 1507 přiřazen jediný identifikační kód.
- (9) Na náhodné nebo z technického hlediska nevyhnutelné stopy geneticky modifikovaných organismů v produktech se nevztahují požadavky na označování a sledovatelnost v souladu s prahovými hodnotami stanovenými směrnicí 2001/18/ES a nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 ze dne 22. září 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech⁴.
- (10) S ohledem na stanovisko Evropského úřadu pro bezpečnost potravin není nutné zavádět zvláštní podmínky pro předpokládané používání, pokud jde o zacházení s tímto produktem nebo jeho balení a ochranu konkrétních ekosystémů, životního prostředí nebo zeměpisných oblastí.
- (11) Před uvedením produktu na trh by měla být použitelná nezbytná opatření pro zajištění jeho označování a sledovatelnosti ve všech fázích uvádění na trh, včetně ověřování vhodnými a schválenými metodami detekce.
- (12) Dne 17. května 2005 nezaujal výbor zřízený podle článku 30 stanovisko k opatřením stanoveným v předloze rozhodnutí Komise v souladu s postupem podle čl. 30 odst. 2 směrnice 2001/18/ES,

² Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 24.

³ Úř. věst. L 10, 16.1.2004, s. 5-10.

⁴ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 1.

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1 Souhlas

Aniž jsou dotčeny další 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 uváděním produktu podle článku 2 na trh, jak bylo oznámeno společnostmi Pioneer Hi-Bred International, INC a Mycogen Seeds (značka C/NL/00/10).

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

Článek 2 Produkt

1. Geneticky modifikované organismy, které mají být uváděny na trh jako produkty nebo jako složka produktů, dále jen „produkty“, jsou zrna kukuřice (*Zea mays* L.) s odolností vůči zavíječi kukuřičnému (*Ostrinia nubilalis*) a určitým jiným škůdcům z řádu Lepidoptera a s tolerancí vůči herbicidu glufosinátu amonnému, získaná z kukuřice *Zea mays* linie 1507 pomocí technologie akcelerace částic pomocí fragmentu PHI8999A lineární DNA, který obsahuje následující DNA sekvence ve dvou kazetách:

- a) kazeta 1:

Syntetická verze zkráceného genu *cry1F* získaného z druhu *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai*, který propůjčuje odolnost vůči evropskému zavíječi kukuřičnému (*Ostrinia nubilalis*) a určitým jiným škůdcům z řádu Lepidoptera jako je můra (*Sesamia* spp.), osenice (*Agrotis ipsilon*) a druhy *Spodoptera frugiperda* a *Diatraea grandiosella*, pod kontrolou promotoru ubiquitinu *ubiZM1(2)* získaného z kukuřice *Zea mays* a terminátoru ORF25PolyA z *Agrobacterium tumefaciens* pTi15955.

- (b) kazeta 2:

Syntetická verze genu *pat* získaného z druhu *Streptomyces viridochromogenes* kmene Tü494, který propůjčuje toleranci vůči herbicidu glufosinátu amonnému, pod kontrolou promotoru 35S získaného z viru mozaiky kvěťáku a terminačních sekvencí.

2. Souhlas se týká zrn z produktu získaného křížením kukuřice linie 1507 s jakoukoli tradičně pěstovanou kukuřicí, která se používají jako produkt nebo v produktu.

Článek 3
Podmínky pro uvádění na trh

Produkt může být používán stejně jako jakákoli jiná kukuřice, s výjimkou pěstování a používání jako potraviny nebo složka potravin, a může být uváděn na trh za těchto podmínek:

- (a) doba platnosti souhlasu je 10 let ode dne udělení souhlasu;
- (b) jediný identifikační kód produktu je DAS-Ø15Ø7-1;
- (c) aniž je dotčen článek 25 směrnice 2001/18/ES, držitel souhlasu musí na požádání kdykoli poskytnout příslušným orgánům a kontrolním úřadům členských států, jakož i kontrolním laboratořím Společenství pozitivní a negativní kontrolní vzorky produktu nebo jeho genetický materiál nebo referenční materiály;
- (d) aniž jsou dotčeny zvláštní požadavky na označování stanovené nařízením (ES) č. 1829/2003, musí být na etiketě produktu nebo v dokumentu doprovázejícím produkt uvedena slova „Tento produkt obsahuje geneticky modifikované organismy“ nebo „Tento produkt obsahuje geneticky modifikovanou kukuřici 1507“, pokud jiné právní předpisy Společenství nestanoví prahovou hodnotu, pod jejíž úrovní se tyto informace nepožadují;
- (e) pokud produkt nezískal povolení k uvádění na trh za účelem pěstování, musí být buď na etiketě produktu nebo v dokumentu doprovázejícím produkt uvedena slova „Není určeno pro pěstování“.

Článek 4
Monitorování

1. Po celou dobu platnosti souhlasu by měl držitel souhlasu zajišťovat zavedení a provádění plánu monitorování obsaženého v oznámení, jehož cílem je kontrolovat veškeré škodlivé účinky na zdraví lidí a zvířat nebo na životní prostředí, jež vznikají při zacházení s daným produktem nebo při jeho používání.
2. Držitel souhlasu přímo informuje hospodářské subjekty, uživatele, národní agentury pro výživu zvířat a výzkumu krmiv, jakož i veterinární útvary o zavádění kukuřice 1507 na trh Společenství a také o bezpečnostních a obecných vlastnostech produktu a podmínkách pro monitorování.
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, pokud je to vhodné a s tím Komise a příslušný orgán členského státu, který obdržel původní oznámení, souhlasí, pozměněn držitelem souhlasu a/nebo příslušným orgánem členského státu, který obdržel původní oznámení, s ohledem na výsledky monitorovacích činností. Návrhy pozměněného plánu monitorování musejí být předloženy příslušným orgánům členských států.
5. Držitel souhlasu by měl být schopen Komisi a příslušným orgánům členských států dokázat:

- (a) že monitorovací sítě stanovené v plánu monitorování, který je součástí oznámení, shromažďují informace týkající se monitorování produktu a
- (b) že se členové těchto monitorovacích sítí dohodli, že poskytnou tyto informace držiteli souhlasu před dnem předložení zprávy o monitorování Komisi a příslušným orgánům členských států podle odstavce 3.

*Článek 5
Použitelnost*

Toto rozhodnutí se použije ode dne, od něhož je použitelné rozhodnutí Společenství, kterým se povoluje uvádění na trh produktu podle článku 1 používaného jako potravina nebo složka potravin ve smyslu nařízení (ES) č. 178/2002 a které zahrnuje metodu pro detekci tohoto produktu, jež byla ověřena referenční laboratoří Společenství

*Článek 6
Určení*

Toto rozhodnutí je určeno Nizozemskému království.

V Bruselu dne .

*Za Radu
předseda*