

## II

(Akty, ktorých uverejnenie nie je povinné)

## KOMISIA

## ROZHODNUTIE KOMISIE

z 19. júla 2004

o uvedení na trh, v súlade s nariadením 2001/18/ES Európskeho parlamentu a Rady, kukuričného výrobku (*Zea mays* L. NK603) geneticky modifikovaného pre odolnosť voči glyfosátu

(oznámené pod číslom K(2004) 2761)

(Iba španielsky text je autentický)

(Text s významom pre EHP)

(2004/643/ES)

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na smernicu 2001/18/ES Európskeho parlamentu a Rady z 12. marca 2001 o plánovanom uvedení do prostredia geneticky modifikovaných organizmov a so zreteľom na zrušenie smernice Rady 90/220/EHS<sup>(1)</sup>, a najmä jej prvého odseku článku 18 (1),

po porade s Európskym úradom pre bezpečnosť potravín,

keďže:

- (1) Podľa smernice 2001/18/ES, uvedenie výrobku, ktorý obsahuje alebo sa skladá z geneticky modifikovaného organizmu alebo kombinácie geneticky modifikovaných organizmov, na trh, podlieha písomnému oprávneniu, ktoré udeľuje kompetentný úrad členského štátu, ktorý dostal oznámenie, že je možné tento výrobok uviesť na trh v súlade s konaním stanoveným v smernici.
- (2) Oznámenie týkajúce sa uvedenia výrobku z geneticky modifikovanej kukurice na trh (*Zea mays* L. NK603), ktorý sa bude používať ako každá iná kukurica, nie však na kultiváciu, predložila spoločnosť Monsanto S.A.

kompetentnému úradu v Španielsku, ktorý ho poslal Komisii a kompetentným úradom ostatných členských štátov, ktoré vyjadrili kladné stanovisko.

- (3) Kompetentné úrady ostatných členských štátov vzniesli námietky voči uvedeniu výrobku na trh.
- (4) Stanovisko, ktoré dňa 25. novembra 2003 prijal Európsky úrad pre bezpečnosť potravín, ktorý vznikol na základe nariadenia (ES) č. 178/2002 Európskeho parlamentu a Rady z 28. januára 2002, ktoré stanovuje všeobecné princípy a požiadavky na zákon o potravinách, a ktorým sa zakladá Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v otázkach bezpečnosti potravín<sup>(2)</sup>, uvádza, že kukurica *Zea mays* L. NK603 je rovnako bezpečná ako bežná kukurica a že je nepravdepodobné, že jej uvedenie na trh s potravinami, krmivom alebo spracovateľský trh bude mať škodlivý účinok na zdravie ľudí alebo zvierat a v tomto zmysle aj na životné prostredie.
- (5) Preverovanie všetkých námietok podľa smernice 2001/18/ES voči údajom predloženým v oznámení a voči stanovisku Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín neprinieslo žiadny dôvod domnievať sa, že uvedenie *Zea mays* L. NK603 na trh bude nepriaznivo ovplyvňovať zdravie ľudí alebo zvierat alebo životné prostredie.
- (6) Jedinečný identifikátor sa výrobku prideli na účely nariadenia (ES) č. 1830/2003.

<sup>(1)</sup> Ú. v. ES L 106, 17.4.2001, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená nariadením (ES) č. 1830/2003 Európskeho parlamentu a Rady (Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 24).

<sup>(2)</sup> Ú. v. ES L 31, 1.2.2002, s. 1. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením (ES) č. 1642/2003 (Ú. v. EÚ L 245, 29.9.2003, s. 4).

- (7) Náhodné alebo technicky nevyhnutné stopy geneticky modifikovaných organizmov vo výrobkoch nepodliehajú požiadavkám na označovanie a zreteľnosť v súlade s hraničnými hodnotami stanovenými v smernici 2001/18/ES a v nariadení (ES) č. 1829/2003 Európskeho parlamentu a Rady z 22. septembra 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmive<sup>(1)</sup>.
- (8) Vzhľadom na stanovisko Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín neexistuje žiadny dôvod na stanovenie špecifických podmienok pre prenášanie alebo balenie výrobku a ochranu niektorých ekosystémov/prostredí a/alebo zemepisných oblastí.
- (9) Pred uvedením výrobku na trh sa prijímú všetky nevyhnutné opatrenia, aby sa zaistilo označovanie a zreteľnosť na všetkých stupňoch uvedenia na trh vrátane overovania vhodnou metódou zisťovania.
- (10) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí nie sú v súlade so stanoviskom výboru, ktorý bol založený podľa článku 30 smernice 2001/18/ES, a preto Komisia predložila Rade návrh týkajúci sa týchto opatrení. Keďže do uplynutia lehoty stanovenej v článku 30 (2) smernice 2001/18/ES Rada neprijala navrhnuté opatrenia ani nevyjadrila voči nim námietky, v súlade s článkom 5 (6) rozhodnutia Rady 1999/468/ES z 28. júna 1999, ktorý stanovuje postup pri uplatňovaní kompetencií prenesených na Komisiu<sup>(2)</sup>, opatrenia má prijať Komisia,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

### Článok 1

#### Oprávnenie

Nezávisle od ostatnej legislatívy spoločenstva, najmä nariadenia (ES) č. 258/97 Európskeho parlamentu a Rady<sup>(3)</sup> a nariadenia (ES) č. 1829/2003 Európskeho parlamentu a Rady, kompetentný úrad v Španielsku udelí písomné oprávnenie v súlade s týmto rozhodnutím o uvedení na trh výrobku, ktorý je bližšie určený v článku 2, podľa oznámenia spoločnosti Monsanto Europe S.A. (doklad C/ES/00/01).

Písomné oprávnenie musí v súlade s článkom 19 (3) smernice 2001/18/ES explicitne špecifikovať podmienky, ktoré sú predmetom oprávnenia, ako sú stanovené v článkoch 3 a 4.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 1.

<sup>(2)</sup> Ú. v. ES L 184, 17.7.1999, s. 23.

<sup>(3)</sup> Ú. v. ES L 43, 14.2.1997, s. 1. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením (ES) č. 1882/2003 (Ú. v. EÚ L 284, 31.10.2003, s. 1).

### Článok 2

#### Výrobok

1. Geneticky modifikované organizmy, ktoré sa majú uviesť na trh ako výrobky alebo vo výrobkoch, ďalej ako „výrobok“, sú zrná kukurice (*Zea mays* L.) so zvýšenou odolnosťou voči herbicídnu glyfosátu, ktoré sú získané transformačným procesom z kukurice NK603, ktorá bola pozmenená použitím technológie urýchľovača častíc s obmedzujúcim fragmentom *MluI*, ktorý je izolovaný z plazmidu PV-ZMGT32L, a ktorá obsahuje nasledovné sekvencie DNA v dvoch neporušených vrstvách:

#### a) Vrstva 1:

Syntéza génu 5-enolpyruvylšikimečnan-3-fosforečnanu (*epsps*) získaného z *Agrobacterium* sp. kmeň CP4 (CP4 EPSPS), ktorý dodáva odolnosť voči glyfosátu, riadená iniciátorom génu ryžového aktínu 1, konečná sekvencia z *Agrobacterium tumefaciens* a sekvencia chloroplast transit peptidu z génu *epsps* z *Arabidopsis thaliana*.

#### b) Vrstva 2:

Syntéza génu 5-enolpyruvylšikimečnan-3-fosforečnanu (*epsps*) získaného z *Agrobacterium* sp. kmeň CP4 (CP4 EPSPS), ktorý dodáva odolnosť voči glyfosátu, riadená iniciátorom obohateného 35S odvodeného z karfiolového mozaikevého vírusu, konečná sekvencia z *Agrobacterium tumefaciens* a sekvencia chloroplast transit peptidu z génu *epsps* z *Arabidopsis thaliana*.

Obmedzujúci fragment *MluI*, ktorý obsahuje dve vrstvy špecifikované v bodoch a) a b) prvého odseku, neobsahuje gén neomycínu fosfotransfer typu II, ktorý prenáša odolnosť voči určitým aminoglykosidným antibiotikám alebo vznik reprodukcie z *Escherichia coli*, hoci obe vrstvy sú prítomné v pôvodnom plazmide PV-ZMGT32L.

2. Jediný identifikátor výrobku je MON-00603-6.

3. Oprávnenie sa vzťahuje na zrná z plodov získaných krížením kukurice NK603 s akoukoľvek tradične pestovanou kukuricou ako alebo vo výrobkoch.

### Článok 3

#### Podmienky uvedenia na trh

Výrobok sa môže využívať ako každá iná kukurica s výnimkou kultivácie a použitia ako potrava alebo v potrave a možno ho uviesť na trh za nasledovných podmienok:

- a) doba platnosti písomného oprávnenia je 10 rokov;
- b) jedinečný identifikátor výrobku je MON-00603-6, v súlade s článkom 2 (2);
- c) nezávisle od článku 25 smernice 2001/18/ES držiteľ oprávnenia poskytne na požiadanie kontrolné vzorky kompetentným úradom;
- d) slová „tento výrobok obsahuje geneticky modifikované organizmy“ alebo „tento výrobok obsahuje geneticky modifikovanú kukuricu“ sa vyznačia na etikete alebo na dokumente, ktorý sprevádza výrobok, zaznamená sa, kde legislatíva spoločenstva stanovila hraničné hodnoty, pod ktorými už nie je nutné tieto informácie uvádzať;
- e) kým výrobok nebol schválený pre uvedenie na trh na účely kultivácie, slová „nie na kultiváciu“ sa vyznačia buď na etikete alebo v dokumente, ktorý sprevádza výrobok.

### Článok 4

#### Monitoring

1. Počas doby platnosti oprávnenia je držiteľ oprávnenia zodpovedný za to, aby zabezpečil, že sa zavedie všeobecný monitorovací plán škodlivých účinkov na ľudské zdravie alebo životné prostredie, ktoré by vznikli zaobchádzaním alebo použitím výrobku.

2. Držiteľ oprávnenia priamo informuje obchodníkov a spotrebiteľov o bezpečnosti a všeobecných vlastnostiach výrobku a o podmienkach týkajúcich sa všeobecného dozoru.

3. Držiteľ oprávnenia počas celej doby platnosti oprávnenia poskytne nezávisle od článku 20 smernice 2001/18/ES Komisii a kompetentným úradom členských štátov výročnú správu o všeobecnom monitoringu a v svetle týchto výsledkov návrhy na prepracovaný plán monitoringu.

4. Držiteľ oprávnenia musí podávať Komisii a kompetentným úradom členských štátov dôkazy o tom, že:

- a) dozorné siete, najmä tie špecifikované v tabuľke 1 monitorovacieho plánu, ktorý je uvedený v oznámení, zbierajú informácie, ktoré sa týkajú všeobecného dozoru nad výrobkom a
- b) dozorné siete sa dohodli poskytnúť tieto informácie držiteľovi oprávnenia pred dátumom podania monitorovacej správy Komisii a kompetentným úradom členských štátov v súlade s odsekom 3.

### Článok 5

#### Právoplatnosť

Toto rozhodnutie nie je právoplatné skôr, ako začne platiť rozhodnutie Komisie povoľujúce uvedenie na trh výrobkov uvedených v článku 1 na použitie ako potraviny alebo v potravinách v zmysle nariadenia (ES) č. 178/2002, ktoré zahŕňa metódu na zisťovanie týchto výrobkov, ktorú schválilo referenčné laboratórium spoločenstva.

### Článok 6

Toto rozhodnutie je adresované Španielskemu kráľovstvu.

V Bruseli 19. júla 2004

Za Komisiu  
Margot WALLSTRÖM  
členka Komisie