

## II

(Akty, ktorých uverejnenie nie je povinné)

## KOMISIA

## ROZHODNUTIE KOMISIE

z 8. augusta 2005

**o uvedení kukuričného produktu (*Zea mays* L., línia MON 863), ktorý je v dôsledku genetickej modifikácie odolný voči kukuričiarovi koreňovému, na trh v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES**

[oznámené pod číslom K(2005) 2950]

(Iba nemecký text je autentický)

(Text s významom pre EHP)

(2005/608/ES)

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES z 12. marca 2001 o zámernom uvoľnení geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia a o zrušení smernice Rady 90/220/EHS<sup>(1)</sup>, a najmä na prvý pododsek jej článku 18 ods. 1,

po porade s Európskym úradom pre bezpečnosť potravín,

keďže:

- (1) Podľa smernice 2001/18/ES je uvedenie na trh produktu, ktorý obsahuje geneticky modifikovaný organizmus alebo kombináciu geneticky modifikovaných organizmov, alebo z takýchto organizmov pozostáva, podmienené písomným súhlasom príslušného orgánu členského štátu v súlade s postupom ustanoveným v uvedenej smernici.
- (2) Spoločnosť Monsanto SA predložila príslušnému nemeckému orgánu oznámenie o uvedení dvoch geneticky modifikovaných kukuričných produktov (*Zea mays* L., línia MON 863 a hybrid MON 863 × MON 810) na trh.
- (3) Oznámenie pokrýva dovoz a použitie rovnako ako iných kukuričných zŕn, vrátane použitia ako krmiva, nie však ako potraviny, s výnimkou pestovania v Spoločenstve odrôd odvodených z transformačného prípadu MON

863, ako aj s výnimkou pestovania hybridov MON 863 × MON 810 v Spoločenstve.

- (4) V súlade s postupom ustanoveným v článku 14 smernice 2001/18/ES príslušný nemecký úrad pripravil hodnotiacu správu, ktorá bola predložená Komisii a príslušným orgánom ostatných členských štátov. V uvedenej hodnotiacej správe sa uvádza, že sa neobjavili žiadne dôvody, na základe ktorých by sa mal odoprieť súhlas na uvedenie kukurice MON 863, ako aj kukurice MON 863 × MON 810 na trh, ak sú splnené osobitné podmienky.
- (5) Príslušné orgány iných členských štátov vzniesli námietky voči uvedeniu produktu na trh.
- (6) Záverom stanoviska prijatého Európskym úradom pre bezpečnosť potravín 2. apríla 2004 v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín<sup>(2)</sup>, na základe všetkých poskytnutých dôkazov bolo, že nie je pravdepodobné, aby produkt *Zea mays* L. línie MON 863 mal v rámci navrhovaného použitia nepriaznivý účinok na zdravie ľudí a zvierat alebo životné prostredie. Európsky úrad pre bezpečnosť potravín tiež zistil, že rozsah plánu monitorovania, ktorý predložil držiteľ súhlasu, je v súlade so zamýšľaným použitím MON 863.

<sup>(1)</sup> Ú. v. ES L 106, 17.4.2001, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená nariadením (ES) č. 1830/2003 (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) Pokiaľ ide o hybrid MON 863 × MON 810, Európsky úrad pre bezpečnosť potravín sa domnieva, že na podporu hodnotenia bezpečnosti hybridu MON 863 × MON 810 je vedecky prijateľné používať údaje z jednotlivých línií MON 863 a MON 810, ale vzhľadom na potrebu potvrdzujúcich údajov na hodnotenie bezpečnosti samotného hybridu sa rozhodol požiadať o 90-dňovú subchronickú štúdiu na potkanoch s hybridom kukurice, aby sa dokončilo hodnotenie jeho bezpečnosti. Dokončilo sa teda len hodnotenie kukurice línie druhu MON 863.
- (8) Z preskúmania každej z námietok na základe smernice 2001/18/ES, informácií predložených v oznámení a stanoviska Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín vyplýva, že nie je dôvod domnievať sa, že uvedenie *Zea mays* L. línie MON 863 na trh bude mať nepriaznivý účinok na zdravie ľudí, zvierat alebo životné prostredie.
- (9) Je potrebné, aby bol kukurici MON 863 pridelený jednoznačný identifikátor na účely nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 z 22. septembra 2003 o sledovateľnosti a označovaní geneticky modifikovaných organizmov a sledovateľnosti potravín a krmív vyrobených z geneticky modifikovaných organizmov, ktorým sa mení a dopĺňa smernica 2001/18/ES<sup>(1)</sup>, a nariadenia Komisie (ES) č. 65/2004 zo 14. januára 2004, ktoré zavádza systém vypracovania a pridelovania jednoznačných identifikátorov pre geneticky modifikované organizmy<sup>(2)</sup>.
- (10) Na vedľajšie alebo technicky neodstrániteľné stopy geneticky modifikovaných organizmov v produktoch sa nevzťahujú požiadavky na označovanie a vysledovateľnosť v súlade s hraničnými hodnotami stanovenými smernicou 2001/18/ES a nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 z 22. septembra 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivách<sup>(3)</sup>.
- (11) Na základe stanoviska Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín nie je nutné stanoviť osobitné podmienky na zamýšľané použitie produktu, pokiaľ ide o manipuláciu s produktom alebo balenie produktu a ochranu konkrétnych ekosystémov, životného prostredia alebo geografických oblastí.
- (12) Pred uvedením produktu na trh sa prijímajú potrebné opatrenia, aby sa zabezpečilo jeho označovanie a vysledovateľnosť vo všetkých štádiách jeho uvádzania na trh vrátane overenia príslušnými platnými detekčnými metódami.
- (13) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí nie sú v súlade so stanoviskom výboru zriadeného podľa článku 30 smernice 2001/18/ES, Komisia preto predložila Rade návrh týkajúci sa týchto opatrení. Keďže do uplynutia

lehoty stanovenej v článku 30 ods. 2 smernice 2001/18/ES Rada neprijala navrhované opatrenia ani voči nim nevyjadrila svoje námietky v súlade s článkom 5 ods. 6 rozhodnutia Rady 1999/468/ES z 28. júna 1999, ktorým sa ustanovujú postupy na výkon vykonávacích právomocí prenesených na Komisiu<sup>(4)</sup>, Komisia by mala tieto opatrenia prijať,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

#### Článok 1

##### Súhlas

Bez toho, aby boli dotknuté právne predpisy Spoločenstva, najmä nariadenie (ES) č. 258/97 a nariadenie (ES) č. 1829/2003, príslušný nemecký orgán udelí v súlade s týmto rozhodnutím písomný súhlas na uvedenie produktu uvedeného v článku 2, ktorý bol oznámený spoločnosťou Monsanto Europe SA (referenčné číslo C/DE/02/9) na trh.

Súhlas v súlade s článkom 19 ods. 3 smernice 2001/18/ES jednoznačne uvádza podmienky stanovené v článkoch 3 a 4, ktorými je tento súhlas podmienený.

#### Článok 2

##### Produkt

1. Geneticky modifikované organizmy, ktoré sa majú uviesť na trh ako produkty alebo zložky produktov, ďalej len „produkt“, sú zrná kukurice (*Zea mays* L.) s odolnosťou voči kukuričiarovi koreňovému (*Diabrotica spp.*), získané z bunkovej kultúry *Zea mays* línie AT 824 (odvodené z nezrelých embryí kukurice línie AT množenej v rámci jednej línie), ktorá bola transformovaná použitím technológie urýchľovania častíc s obmedzujúcim fragmentom MluI DNA, izolovaným z plazmidu PV-ZMIR13.

Produkt obsahuje túto DNA v dvoch kazetách:

a) Kazeta 1:

Upravený gén *cy3Bb1*, odvodený z *Bacillus thuringiensis* subsp. *kumamotoensis*, ktorý dodáva odolnosť voči kukuričiarovi koreňovému *Diabrotica spp.*, riadený promótorom 4AS1, ktorý sa získal z vírusu mozaiky karfiolu, translačný zosilňovač wtCAB z pšenice (*Triticum aestivum*), intrón transkripčného zosilňovača *ract1* z génu aktín 1 z ryže (*Oryza sativa*) a terminátorové sekvencie tahsp 17 3' z pšenice.

b) Kazeta 2:

Gén *nptII* z *E. coli*, ktorý dodáva odolnosť voči aminoglykozidom obsiahnutým v kanamycíne a neomycíne, riadený promótorom 35S z vírusu mozaiky karfiolu, a terminátorové sekvencie NOS 3' z *Agrobacterium tumefaciens*, ako aj nefunkčný, skrátený gén *ble* z *E. coli*.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 24.

<sup>(2)</sup> Ú. v. EÚ L 10, 16.1.2004, s. 5.

<sup>(3)</sup> Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 1.

<sup>(4)</sup> Ú. v. ES L 184, 17.7.1999, s. 23.

2. Súhlas sa vzťahuje na zrná z potomstiev odvodených z kríženia kukurice línie MON 863 s akoukoľvek tradičným spôsobom vyšľachtenou kukuricou ako produktu alebo zložky produktov.

### Článok 3

#### Podmienky uvedenia na trh

Produkt sa môže používať na rovnaké účely ako akákoľvek iná kukurica okrem pestovania a používania ako potravy alebo zložky potravín a môže sa uviesť na trh za týchto podmienok:

- a) platnosť súhlasu je 10 rokov od dátumu vydania súhlasu;
- b) jednoznačný identifikátor produktu je MON-ØØ863-5;
- c) bez toho, aby bol dotknutý článok 25 smernice 2001/18/ES, držiteľ súhlasu poskytne príslušným orgánom a inšpekčným útvarom členských štátov, ako aj kontrolným laboratóriám Spoločenstva pozitívne a negatívne kontrolné vzorky alebo genetický materiál, alebo referenčný materiál, a to zakaždým, keď ho o to požiadajú;
- d) bez toho, aby boli dotknuté osobitné požiadavky na označovanie podľa nariadenia (ES) č. 1829/2003, slová: „Tento produkt obsahuje geneticky modifikované organizmy“ alebo „Tento produkt obsahuje geneticky modifikovanú kukuricu MON 863“ sa uvedú buď na etikete, alebo v doklade, ktorý produkt sprevádza, s výnimkou prípadov, keď iné právne predpisy Spoločenstva stanovujú hraničnú hodnotu, pod ktorou sa už nevyžaduje uvádzať tieto informácie;
- e) kým nebolo povolené, aby bol produkt uvedený na trh na účely pestovania, slová „nie je určené na pestovanie“ sa uvedú na etikete alebo v doklade, ktorý produkt sprevádza.

### Článok 4

#### Monitorovanie

1. Počas platnosti súhlasu je držiteľ súhlasu povinný zabezpečiť, aby sa zaviedol a uplatňoval plán monitorovania, uvedený v oznámení, na kontrolu nepriaznivých účinkov na zdravie ľudí a zvierat alebo životné prostredie, ktoré vzniknú pri manipulácii s produktom alebo pri jeho používaní.

2. Držiteľ súhlasu priamo informuje obchodníkov a používateľov o bezpečnosti a všeobecných vlastnostiach produktu a o podmienkach monitorovania vrátane primeraných

opatrení, ktoré sa majú prijať v prípade náhodného uvoľnenia zŕn do prostredia.

3. Držiteľ súhlasu predkladá Komisii a príslušným orgánom členských štátov výročne správy o výsledkoch monitorovania.

4. Bez toho, aby bol dotknutý článok 20 smernice 2001/18/ES, držiteľ súhlasu a/alebo príslušný orgán členského štátu, ktorý dostal pôvodné oznámenie, upravuje v prípade potreby a s výhradou súhlasu Komisie a príslušného orgánu členského štátu, ktorý dostal pôvodné oznámenie, oznámený plán monitorovania na základe výsledkov monitorovania.

5. Držiteľ súhlasu je schopný Komisii a príslušným úradom členských štátov preukázať, že:

- a) monitorovacie siete uvedené v pláne monitorovania, ktorý je uvedený v oznámení, zhromažďujú informácie o monitorovaní produktu; a
- b) členovia týchto sietí súhlasili, že sprístupnia uvedené informácie držiteľovi súhlasu pred dátumom predloženia správ o monitorovaní Komisii a príslušným úradom členských štátov podľa odseku 3.

### Článok 5

#### Účinnosť

Toto rozhodnutie sa uplatňuje odo dňa účinnosti rozhodnutia Spoločenstva, ktorým sa povoľuje uvedenie produktu uvedeného v článku 1 na trh na účely použitia ako potravy alebo zložky potravín v zmysle nariadenia (ES) č. 178/2002 a ktoré obsahuje metódu uznanú referenčným laboratóriom Spoločenstva na detekciu produktu.

### Článok 6

#### Adresát

Toto rozhodnutie je určené Spolkovej republike Nemecko.

V Bruseli 8. augusta 2005

Za Komisiu  
Stavros DIMAS  
člen Komisie