

ROZHODNUTIE KOMISIE

z 3. marca 2006,

ktorým sa povoľuje uvádzať na trh potraviny obsahujúce geneticky modifikovanú kukuricu línie 1507 (DAS-Ø1507-1), z nej pozostávajúce alebo vyrobené, v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003

(2006/197/ES)

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 z 22. septembra 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivách⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 7 ods. 3,

keďže:

- (1) Spoločnosti Pioneer Overseas Corporation a Dow Agro-Sciences Europe 15. februára 2001 spoločne predložili príslušným orgánom Holandska žiadosť o uvedenie potravín a zložiek potravín získaných z geneticky modifikovanej kukurice línie 1507 na trh ako nových potravín a nových zložiek potravín (ďalej len „výrobky“) v súlade s článkom 4 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 z 27. januára 1997 o nových potravinách a nových prídavných látkach⁽²⁾.
- (2) Vo svojej úvodnej hodnotiacej správe zo 4. novembra 2003 dospel príslušný orgán Holandska na posudzovanie potravín k rozhodnutiu, že tieto výrobky sú rovnako bezpečné ako potraviny a zložky potravín získané z tradičných druhov kukurice a možno ich využívať rovnakým spôsobom.
- (3) Komisia úvodnú hodnotiacu správu postúpila 10. novembra 2003 všetkým členským štátom. V rámci 60-dňovej lehoty ustanovenej v článku 6 ods. 4 nariadenia (ES) č. 258/97 boli v súlade s príslušným ustanovením vznesené odôvodnené námietky proti uvedeniu týchto výrobkov na trh. V tejto súvislosti bola predložená požiadavka vypracovania dodatočnej hodnotiacej správy.
- (4) V článku 46 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1829/2003 (ďalej len „nariadenie“) sa stanovuje, že v prípade potreby dodatočnej hodnotiacej správy v súlade s článkom 6 ods. 3 alebo článkom 6 ods. 4 nariadenia (ES) č. 258/97 sa

žiadosti predložené podľa článku 4 nariadenia (ES) č. 258/97 pred začiatkom uplatňovania tohto nariadenia, t. j. 18. apríla 2004, budú považovať za žiadosti, ktoré spadajú do rámca kapitoly II oddielu 1 nariadenia.

- (5) Rozsah pôsobnosti nariadenia (ES) č. 258/97 sa obmedzuje na uvádzanie nových potravín a nových zložiek potravín na trh v rámci Spoločenstva. Z tohto dôvodu sa súčasné rozhodnutie nevzťahuje na uvádzanie krmív obsahujúcich kukuricu línie 1507 alebo z nej vyrobených na trh.
- (6) Rozhodnutím Komisie 2005/772/ES z 3. novembra 2005, ktorým sa v súlade so smernicou Európskeho Parlamentu a Rady 2001/18/ES uvádza na trh produkt kukurice (*Zea mays* L., línia 1507) geneticky modifikovanej na odolnosť proti určitým škodcom z radu *Lepidoptera* a toleranciu na herbicíd glyfosinát amónny⁽³⁾, sa riadi predovšetkým uvádzanie geneticky modifikovanej kukurice línie 1507 ako krmiva alebo niektorých výrobkov vrátane krmiva pozostávajúceho z tejto kukurice na trh.
- (7) Krmivo vyrobené z kukurice línie 1507 sa uviedlo na trh pred začiatkom uplatňovania tohto nariadenia, t. j. 18. apríla 2004. Z tohto dôvodu podlieha požiadavkám ustanoveným v článku 20 nariadenia a možno ho uvádzať na trh a využívať v súlade s podmienkami uvedenými v registri geneticky modifikovaných potravín a krmív Spoločenstva.
- (8) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „orgán“) predložil 3. marca 2005 svoje stanovisko v súlade s článkom 6 tohto nariadenia, v ktorom uvádza, že neexistuje dôkaz naznačujúci, že uvedenie týchto výrobkov na trh pravdepodobne spôsobí vznik nepriaznivých účinkov na zdravie verejnosti a zvierat alebo na životné prostredie⁽⁴⁾. Vo svojom stanovisku tento orgán posúdil všetky konkrétne otázky a problémy vytyčené členskými štátmi.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ Ú. v. EÚ 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) Tento orgán preto vyjadril názor, že nie je potrebné uplatňovať nijaké iné požiadavky týkajúce sa označovania etiketou okrem tých, ktoré sú uvedené v článku 13 ods. 1 nariadenia. Zároveň odporučil, že v súlade s článkom 6 ods. 5 nariadenia nie je potrebné uplatňovať osobitné požiadavky alebo obmedzenia uvádzania týchto výrobkov na trh a/alebo osobitné podmienky alebo obmedzenia týkajúce sa využívania a zaobchádzania s týmito výrobkami vrátane požiadaviek monitorovania po uvedení na trh ani osobitné podmienky na ochranu konkrétnych ekosystémov/životného prostredia a/alebo zemepisných oblastí.
- (10) Tento orgán vo svojom stanovisku dospel k názoru, že plán monitorovania životného prostredia, ktorého súčasťou je všeobecný plán pozorovania predložený žiadateľom, je v súlade s plánovaným využitím uvedených výrobkov.
- (11) V súvislosti s vyššie uvedeným je toto povolenie potrebné udeliť.
- (12) Podľa nariadenia Komisie (ES) č. 65/2004 zo 14. januára 2004, ktorým sa zavádza systém vypracovania a pridelovania jednoznačných identifikátorov pre geneticky modifikované organizmy⁽¹⁾, je potrebné v prípade kukurice línie 1507 zaviesť jedinečný identifikačný znak.
- (13) Všetky informácie uvedené v prílohe k tomuto rozhodnutiu, ktorým sa povoľuje uvádzanie výrobkov na trh, je potrebné zapísať do registra geneticky modifikovaných potravín a krmív Spoločenstva v súlade s uvedeným nariadením.
- (14) V súlade s článkom 4 ods. 2 tohto nariadenia sú podmienky povolenia daného výrobku záväzné pre všetky subjekty zúčastňujúce sa na jeho uvádzaní na trh.
- (15) Toto rozhodnutie je potrebné oznámiť prostredníctvom Informačného strediska pre biologickú bezpečnosť (Biosafety Clearing House) stranám Cartagenského protokolu o biologickej bezpečnosti k Dohovoru o biologickej diverzite podľa článku 9 ods. 1 a článku 15 ods. 2 písm. c) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) z 15. júla 2003 o cezhraničnom pohybe geneticky modifikovaných organizmov⁽²⁾.
- (16) Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat neposkytol žiadne stanovisko, a preto Komisia 5. októbra 2005 predložila Rade návrh v súlade s článkom 5 ods. 4 rozhodnutia Rady 1999/468/ES⁽³⁾ so žiadosťou, aby Rada do troch mesiacov konala.

- (17) Rada však v rámci požadovaného obdobia nekonala, rozhodnutie by teraz mala prijať Komisia,

ROZHODLA TAKTO:

Článok 1

Výrobky

Toto rozhodnutie sa vzťahuje na potraviny a zložky potravín obsahujúce geneticky modifikovanú kukuricu (*Zea mays* L.) línie 1507, z nej pozostávajúce alebo vyrobené, ktoré sa bližšie uvádzajú v prílohe k tomuto nariadeniu a ktorým sa podľa nariadenia (ES) č. 65/2004 prideluje jedinečný identifikačný znak DAS-Ø15Ø7-1.

Článok 2

Uvedenie na trh

Na účely článku 4 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1829/2003 sa povoľuje uvádzanie výrobkov na trh podľa podmienok uvedených v tomto rozhodnutí a jeho prílohe.

Článok 3

Označenie etiketou

Na účely osobitných požiadaviek týkajúcich sa označovania etiketou, ktoré sa uvádzajú v článku 13 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1829/2003, sa pod „názvom organizmu“ rozumie „kukurica“.

Článok 4

Monitorovanie účinkov na životné prostredie

1. Držiteľia povolenia zabezpečia zavedenie a uplatňovanie plánu monitorovania dosahov na životné prostredie podľa prílohy k tomuto nariadeniu.
2. Držiteľia povolenia Komisii predložia výročné správy o uplatňovaní a výsledkoch monitorovacích činností.

Tieto správy obsahujú informáciu o tom, ktoré časti správ treba považovať za dôverné, ako aj podložené odôvodnenie dôverného charakteru uvedených informácií v súlade s článkom 30 nariadenia (ES) č. 1829/2003.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 10, 16.1.2004, s. 5.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 287, 5.11.2003, s. 1.

⁽³⁾ Ú. v. ES L 184, 17.7.1999, s. 23.

Dôverné časti týchto správ je potrebné predložiť vo forme osobitných dokumentov.

Článok 5**Register Spoločenstva**

Informácie uvedené v prílohe k tomuto rozhodnutiu sa v súlade s článkom 28 nariadenia (ES) č. 1829/2003 zapisujú do registra geneticky modifikovaných potravín a krmív Spoločenstva.

Článok 6**Držiteľ povolenia**

Držiteľmi povolenia sú:

- a) spoločnosť Pioneer Overseas Corporation, Belgicko, ktorá zastupuje spoločnosť Pioneer Hi-Bred International, Spojené štáty, a
- b) spoločnosť Dow AgroSciences Europe, Spojené kráľovstvo, ktorá zastupuje spoločnosť Mycogen Seeds, Spojené štáty,

pričom obidve uvedené spoločnosti sú zodpovedné za plnenie svojich povinností príslúchajúcich držiteľom povolení, ktoré sú stanovené v tomto rozhodnutí a v nariadení (ES) č. 1829/2003.

Článok 7**Platnosť**

Toto rozhodnutie platí na obdobie 10 rokov odo dňa jeho prijatia.

V Bruseli 3. marca 2006

Za Komisiu

Markos KYPRIANOU

člen Komisie

PRÍLOHA

a) **Žiadatelia a držiteľia povolenia:**

Názov: Pioneer Overseas Corporation

Adresa: Avenue des Ars 44, B-1040 Brussels, Belgium

v mene spoločnosti Pioneer Hi-Bred International, Inc., 400 Locus Street, Suite 800, Des Moines, IA50309, United States

a

Názov: Dow AgroSciences Europe Ltd.

Adresa: European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, United Kingdom

v mene spoločnosti Mycogen Seeds c/o Dow AgroSciences LLC, 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, United States.

b) **Označenie a špecifikácia výrobkov:**

Potraviny a zložky potravín obsahujúce geneticky modifikovanú kukuricu (*Zea mays* L.) línie 1507, z nej pozostávajúce alebo vyrobené, ktorá je opísaná v žiadosti a označená jedinečným identifikačným znakom DAS-Ø15Ø7-1 a ktorá preukazuje rezistenciu voči európskej forme vijačky kukuričnej (*Ostrinia nubilalis*) a niektorým ďalším škodcom radu motýľov a zároveň toleranciu k herbicídu na báze glufosinátu amónneho. Geneticky modifikovaná kukurica DAS-Ø15Ø7-1 obsahuje tieto sekvencie DNA v dvoch kazetách:

a) kazeta 1:

Syntetická verzia oddeleného génu *cry1F* z *Bacillus thuringiensis* poddruh *aizawai* zabezpečujúca rezistenciu voči európskej forme vijačky kukuričnej (*Ostrinia nubilalis*) a niektorým ďalším škodcom radu motýľov na základe pôsobenia promótera na báze ubikvitínu *ubiZM1(2)* zo *Zea mays* L. a terminátora ORF25PolyA z *Agrobacterium tumefaciens* pTi15955.

b) kazeta 2:

Syntetická verzia génu *pat* odvodeného od *Streptomyces viridochromogenes* kmeň Tü494 zabezpečujúca toleranciu voči herbicídu na báze glufosinátu amónneho na základe pôsobenia promótera 35S a terminačnej sekvencie *mozaikového vírusu karfiolu*.

c) **Označenie etiketou:**

Na označovanie etiketou sa nevzťahujú iné osobitné požiadavky okrem tých, ktoré sú stanovené v článku 13 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1829/2003.

Na účely článku 13 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1829/2003 sa pod „názvom organizmu“ rozumie „kukurica“.

d) **Metóda detekcie:**

- Špecifická metóda kvantitatívnej PCR v reálnom čase pre geneticky modifikovanú kukuricu DAS-Ø15Ø7-1.
- Potvrdenie o overení metódy vydané referenčným laboratóriom Spoločenstva zriadeným v súlade s nariadením (ES) č. 1829/2003 je uverejnené na internetovej adrese <http://gmo-crl.jrc.it/detectionmethods/TC1507-WEB-Protocol-Validation.pdf>
- Referenčný materiál: ERM®-BF418 prístupný prostredníctvom Spoločného výskumného centra Európskej komisie (Joint Research Centre, JRC), Inštitútu pre referenčné materiály a merania (Institute of Reference Materials and Measurements, IRMM) na internetovej adrese http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm

e) **Jedinečný identifikačný znak:**

DAS-Ø15Ø7-1

f) **Informácie požadované podľa prílohy II ku Cartagenskému protokolu o biologickej bezpečnosti k Dohovoru o biologickej diverzite:**

Informačné stredisko pre biologickú bezpečnosť, ID záznamu pozri rozhodnutie 2006/197/ES.

- g) **Podmienky alebo obmedzenia týkajúce sa uvedenia týchto výrobkov na trh, ich využívania alebo zaobchádzania s nimi:**

Nevyžadujú sa.

- h) **Plán monitorovania**

Plán monitorovania dopadov na životné prostredie podľa prílohy VII k smernici 2001/18/ES

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

- i) **Požiadavky týkajúce sa monitorovania využívania potravín určených na ľudskú spotrebu po ich uvedení na trh**

Nevyžadujú sa.

Poznámka: Je možné, že odkazy na príslušné dokumenty bude potrebné priebežne upravovať. Tieto úpravy budú verejnosti prístupné formou aktualizácie registra geneticky modifikovaných potravín a krmív Spoločenstva.
