

## II

(Akty prijaté podľa Zmluvy o ES/Zmluvy o Euratome, ktorých uverejnenie nie je povinné)

## ROZHODNUTIA

## KOMISIA

## ROZHODNUTIE KOMISIE

z 26. marca 2007

**o uvedení produktov repky olejnej (*Brassica napus* L., línie Ms8, Rf3 a Ms8xRf3) geneticky modifikovaných na účely tolerancie voči herbicídu na báze glufozinátu amónneho na trh v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES**

[oznámené pod číslom K(2007) 1234]

(Iba holandské a francúzske znenie je autentické)

(2007/232/ES)

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

modifikovaných produktov repky olejnej (*Brassica napus* L., línie Ms8, Rf3 a Ms8xRf3) na trh.

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 jej článok 18 ods. 1 prvý pododsek,

po porade s Európskym úradom pre bezpečnosť potravín,

keďže:

- (1) Podľa smernice 2001/18/ES je uvedenie produktu, ktorý obsahuje geneticky modifikovaný organizmus alebo kombináciu geneticky modifikovaných organizmov alebo ktorý pozostáva z geneticky modifikovaného organizmu alebo z kombinácie geneticky modifikovaných organizmov, na trh podmienené písomným súhlasom, ktorý udeľuje príslušný orgán v súlade s postupom ustanoveným v tejto smernici.
- (2) Spoločnosť Bayer BioScience nv predložila príslušnému belgickému orgánu oznámenie o uvedení geneticky

- (3) Oznámenie sa vzťahovalo na pestovanie geneticky modifikovaných produktov repky olejnej (*Brassica napus* L., línie Ms8, Rf3 a Ms8xRf3) v Spoločenstve a ich dovoz do Spoločenstva na účely všetkých druhov použitia ako v prípade akejkoľvek inej repky olejnej vrátane ich použitia ako krmiva alebo zložky krmiva, s výnimkou ich použitia ako potraviny alebo zložky potraviny.

- (4) V súlade s postupom ustanoveným v článku 14 smernice 2001/18/ES pripravil príslušný belgický orgán hodnotiacu správu, ktorá bola predložená Komisii a príslušným orgánom ostatných členských štátov. V hodnotiacej správe sa dospelo k záveru, že geneticky modifikované produkty repky olejnej (*Brassica napus* L., línie Ms8, Rf3 a Ms8xRf3) by sa mali uviesť na trh na účely dovozu, spracovania a na použitie ako v prípade akejkoľvek inej repky olejnej, nie však na účely pestovania, ako sa žiadalo.

- (5) Príslušné orgány určitých členských štátov vzniesli námietky voči uvedeniu týchto výrobkov na trh.

- (6) Stanovisko Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín sa vzhľadom na námietky vznesené zo strany príslušných orgánov Belgicka a iných členských štátov v súvislosti s pestovaním geneticky modifikovaných produktov repky olejnej (*Brassica napus* L., línie Ms8, Rf3 a Ms8xRf3) vzťahuje len na ich dovoz a spracovanie vrátane ich použitia ako zložky krmiva.

<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).

- (7) V stanovisku, ktoré Európsky úrad pre bezpečnosť potravín prijal v septembri 2005, sa dospelo k záveru, že produkty geneticky modifikovanej repky olejnej (*Brassica napus* L., línie Ms8, Rf3 a Ms8xRf3) sú pre ľudí a zvieratá a vzhľadom na zamýšľané použitie aj pre životné prostredie rovnako bezpečné ako bežná repka olejná. Európsky úrad pre bezpečnosť potravín takisto dospel k záveru, že plán monitorovania uvedený v oznámení je vzhľadom na zamýšľané použitie prijateľný.
- (8) Z preskúmania všetkých 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 geneticky modifikovaných produktov repky olejnej (*Brassica napus* L. línie Ms8, Rf3 a Ms8xRf3) na trh bude mať nepriaznivý účinok na zdravie ľudí alebo zvierat alebo na životné prostredie.
- (9) Spracovaný olej z geneticky modifikovanej repky olejnej odvodený a) z repky olejnej línie Ms8 a zo všetkých bežných krížení, b) z repky olejnej línie Rf3 a zo všetkých bežných krížení a c) z hybridnej kombinácie Ms8xRf3 bol uvedený na trh v súlade s článkom 5 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 z 27. januára 1997 o nových potravinách a nových prídavných látkach<sup>(1)</sup>. V dôsledku toho sa naň vzťahujú požiadavky ustanovené v článku 8 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 z 22. septembra 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivách<sup>(2)</sup> a môže sa uvádzať na trh a používať v súlade s podmienkami uvedenými v registri geneticky modifikovaných potravín a krmív Spoločenstva.
- (10) Geneticky modifikovaným produktom repky olejnej (*Brassica napus* L., línie Ms8, Rf3 a Ms8xRf3) by sa mal prideliť 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 a ktorým sa mení a dopĺňa smernica 2001/18/ES<sup>(3)</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>(4)</sup>.
- (11) Na náhodné alebo technicky nevyhnutné stopy geneticky modifikovaných organizmov v produktoch sa nevzťahujú
- požiadavky na označovanie a sledovateľnosť v súlade s hraničnými hodnotami ustanovenými v smernici 2001/18/ES a nariadení (ES) č. 1829/2003.
- (12) V zmysle stanoviska Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín nie je potrebné stanoviť žiadne osobitné podmienky na zamýšľané použitie produktov, pokiaľ ide o manipuláciu s produktmi alebo balenie produktov a ochranu konkrétnych ekosystémov, prostredí alebo geografických oblastí.
- (13) Na základe stanoviska Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín by sa mal zaviesť vhodný riadiaci systém na zabránenie vstupu semien produktov geneticky modifikovanej repky olejnej (*Brassica napus* L., línie Ms8, Rf3 a Ms8xRf3) do pestovateľského reťazca.
- (14) Pred uvedením produktov na trh by sa mali uplatniť nevyhnutné opatrenia na zabezpečenie ich označovania a sledovateľnosti vo všetkých fázach uvádzania na trh vrátane overovania vhodnou schválenou detekčnou metódou.
- (15) Opatrenia ustanovené v tomto rozhodnutí nie sú v súlade so stanoviskom výboru ustanoveného podľa článku 30 smernice 2001/18/ES a Komisia preto predložila Rade návrh týkajúci sa týchto opatrení. Vzhľadom na to, že Rada do uplynutia lehoty stanovenej v článku 30 ods. 2 smernice 2001/18/ES neprijala navrhované opatrenia, ani proti nim nevzniesla námietky v súlade s článkom 5 ods. 6 rozhodnutia Rady 1999/468/ES z 28. júna 1999, ktorým sa ustanovujú postupy pre výkon vykonávacích právomocí prenesených na Komisiu<sup>(5)</sup>, opatrenia by Komisiou mali byť prijaté.

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

#### Článok 1

#### Súhlas

Bez toho, aby boli dotknuté iné právne predpisy Spoločenstva, najmä nariadenie (ES) č. 258/97 a nariadenie (ES) č. 1829/2003, udelí príslušný belgický orgán v súlade s týmto rozhodnutím písomný súhlas na uvedenie produktov určených v článku 2 na trh, ako to oznámila spoločnosť Bayer BioScience nv (Odkaz C/BE/96/01).

<sup>(1)</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).

<sup>(2)</sup> Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 1. Nariadenie zmenené a doplnené nariadením Komisie (ES) č. 1981/2006 (Ú. v. EÚ L 368, 23.12.2006, s. 99).

<sup>(3)</sup> Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 24.

<sup>(4)</sup> Ú. v. EÚ L 10, 16.1.2004, s. 5.

<sup>(5)</sup> Ú. v. EÚ L 184, 17.7.1999, s. 23. Rozhodnutie zmenené a doplnené rozhodnutím 2006/512/ES (Ú. v. EÚ L 200, 22.7.2006, s. 11).

V súlade s článkom 19 ods. 3 smernice 2001/18/ES sa v tomto súhlase výslovne vymedzia podmienky ustanovené v článkoch 3 a 4, ktorými je tento súhlas podmienený.

## Článok 2

### Produkty

1. Geneticky modifikovanými organizmami, ktoré sa majú uviesť na trh ako produkty alebo zložky produktov (ďalej len „produkty“), sú semená repky olejnej (*Brassica napus* L.) z jednotlivých samičích alebo samčích línií obsahujúcich Ms8 event, resp. Rf3 event, ako aj semená získané z bežných krížení (hybrid Ms8xRf3) medzi uvedenými samičimi a samčimi rodičovskými líniami, ktoré obsahujú túto vloženú DNA;

#### Samičia línia (Ms8)

##### 1. PTA29-barnase-3'nos:

- promótor PTA29 špecifický pre bunky tapeta z *Nicotiana tabacum*
- gén pre barnázu z *Bacillus amyloliquefaciens* na vyvolanie samčej sterility
- časť nekódujúcej oblasti 3' (3' nos) génu nopalín syntázy *Agrobacterium tumefaciens*

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

- promótor PssuAra z *Arabidopsis thaliana*
- gén *bar* izolovaný zo *Streptomyces hygrosopicus*, na základe ktorého sa zabezpečuje tolerancia voči herbicídu na báze glufozinátu amónneho
- neprekladaná sekvencia 3' génu 7 TL-DNA *Agrobacterium tumefaciens*

#### Samčia línia (Rf3)

##### 3. PTA29-barstar-3'nos:

- promótor PTA29 špecifický pre tapeta z *Nicotiana tabacum*
- gén *barstar* z *Bacillus amyloliquefaciens* na obnovu fertility

— časť nekódujúcej oblasti 3' (3' nos) génu nopalín syntázy *Agrobacterium tumefaciens*

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

- promótor PssuAra z *Arabidopsis thaliana*
- gén *bar* izolovaný zo *Streptomyces hygrosopicus*, na základe ktorého sa zabezpečuje tolerancia voči herbicídu na báze glufozinátu amónneho
- neprekladaná sekvencia 3' génu 7 TL-DNA *Agrobacterium tumefaciens*

2. Súhlas sa vzťahuje na semená z potomstva získaného krížením repky olejnej línie Ms8, Rf3 a Ms8xRf3 s akoukoľvek tradične pestovanou repkou olejnou, ktoré sa používajú ako výrobky alebo zložky výrobkov.

## Článok 3

### Podmienky uvedenia na trh

Produkty sa môžu používať na rovnaké účely ako každá iná repka olejná s výnimkou pestovania a používania ako potraviny alebo zložky potravín a je možné ich uviesť na trh za týchto podmienok:

- a) obdobie platnosti súhlasu je 10 rokov odo dňa jeho udelenia;
- b) jednoznačnými identifikátormi produktov sú:
  - ACS-BNØØ5-8 pre línie obsahujúce výlučne Ms8 event,
  - ACS-BNØØ3-6 pre línie obsahujúce výlučne Rf3 event a
  - ACS-BNØØ5-8 x ACS-BNØØ3-6 pre hybridné línie obsahujúce Ms8 event a Rf3 event;
- c) bez toho, aby bol dotknutý článok 25 smernice 2001/18/ES, držiteľ súhlasu poskytne príslušným orgánom, kedykoľvek ho o to požiadajú, pozitívne a negatívne kontrolné vzorky produktov alebo ich genetického materiálu alebo referenčných materiálov;

- d) bez toho, aby boli dotknuté osobitné požiadavky na označovanie ustanovené v nariadení (ES) č. 1829/2003, sa podľa vhodnosti na etikete produktu alebo v jeho sprievodnom doklade uvádza: „Tento produkt obsahuje geneticky modifikovanú repku olejnú“ alebo „Tento produkt obsahuje geneticky modifikovanú repku olejnú Ms8“ alebo „Tento produkt obsahuje geneticky modifikovanú repku olejnú Rf3“ alebo „Tento produkt obsahuje geneticky modifikovanú repku olejnú Ms8xRf3“ s výnimkou prípadov, ak iné právne predpisy Spoločenstva stanovujú hraničnú hodnotu, pod ktorej úrovňou sa nevyžaduje uvádzať také informácie, a
- e) pokiaľ nebol udelený súhlas na uvedenie produktov na trh na účely pestovania, uvádza sa na etikete produktov alebo v ich sprievodnom doklade, že produkt „nie je určený na pestovanie“.

#### Článok 4

##### Monitorovanie

- Počas obdobia platnosti súhlasu je držiteľ súhlasu povinný zabezpečiť, aby sa zaviedol a vykonával plán monitorovania, ktorý je uvedený v oznámení a pozostáva zo všeobecného plánu pozorovania, na kontrolu nepriaznivých účinkov na zdravie ľudí a zvierat alebo na životné prostredie vznikajúcich pri manipulácii s produktom alebo pri používaní produktu.
- Držiteľ súhlasu priamo informuje prevádzkovateľov a používateľov o bezpečnostných a všeobecných vlastnostiach výrobku a o podmienkach týkajúcich sa monitorovania vrátane vhodných opatrení, ktoré sa majú prijať v prípade náhodného uvoľnenia zŕn do prostredia. Technické usmernenia na implementáciu tohto článku sú uvedené v prílohe k tomuto rozhodnutiu.
- Držiteľ súhlasu podáva Komisii a príslušným orgánom členských štátov výročné správy o výsledkoch monitorovacích aktivít.
- Bez toho, aby bol dotknutý článok 20 smernice 2001/18/ES, držiteľ súhlasu a/alebo príslušný orgán členského

štátu, ktorému bolo predložené pôvodné oznámenie, v prípade potreby a po dohode s Komisiou a s príslušným orgánom členského štátu, ktorému bolo predložené pôvodné oznámenie, reviduje oznámený plán monitorovania na základe výsledkov monitorovacích aktivít. Návrh revidovaného plánu monitorovania sa predloží príslušným orgánom členských štátov.

5. Držiteľ súhlasu má byť schopný predložiť Komisii a príslušným orgánom členských štátov dôkazy o tom, že:

- prostredníctvom existujúcich monitorovacích sietí uvedených v pláne monitorovania, ktorý je uvedený v oznámení, sa zhromažďujú informácie relevantné pre monitorovanie výrobku a
- sa dohodlo sprístupniť uvedené informácie z existujúcich monitorovacích sietí držiteľovi súhlasu pred dátumom predloženia správ o monitorovaní Komisii a príslušným orgánom členských štátov v súlade s odsekom 3.

#### Článok 5

##### Účinnosť

Toto rozhodnutie sa uplatňuje odo dňa schválenia osobitných detekčných metód pre Ms8 event a Rf3 event a pre hybrid repky olejnej Ms8xRf3 referenčným laboratóriom Spoločenstva podľa prílohy k nariadeniu (ES) č. 1829/2003 a podľa nariadenia Komisie (ES) č. 641/2004<sup>(1)</sup> o podrobných pravidlách pre vykonávanie nariadenia (ES) č. 1829/2003.

Toto rozhodnutie je určené Belgickému kráľovstvu.

V Bruseli 26. marca 2007

Za Komisiu  
Stavros DIMAS  
člen Komisie

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 102, 7.4.2004, s. 14.

## PRÍLOHA

**Technické usmernenia na implementáciu článku 4 ods. 2**

1. Držiteľ súhlasu by mal informovať prevádzkovateľov v Spoločenstve, ktorí nakladajú s voľnými zmesami repky olejnej, ktoré môžu obsahovať repku olejnú Ms8, Rf3 a Ms8xRf3, alebo spracúvajú také zmesi, o tom, že:
  - a) bol udelený súhlas na dovoz repky olejnej Ms8, Rf3 a Ms8xRf3 do Spoločenstva a jej používanie v Spoločenstve v súlade s vymedzením podľa článku 3 rozhodnutia;
  - b) zostavenie všeobecného plánu pozorovania nepredvídateľných nepriaznivých účinkov vyplývajúcich z uvedenia repky olejnej Ms8, Rf3 a Ms8xRf3 na uvedené účely na trh je podmienkou pre udelenie súhlasu.
2. Držiteľ súhlasu by mal ustanoviť pre potreby prevádzkovateľov národnú kontaktnú osobu, ktorej sa oznamujú akékoľvek nepredvídateľné nepriaznivé účinky.
3. Držiteľ súhlasu by mal informovať prevádzkovateľov o tom, že Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (EÚBP) vyhodnotil možnosť náhodného uvoľnenia repky olejnej Ms8, Rf3 a Ms8xRf3 a jeho následky v kontexte so zamýšľaným použitím. Držiteľ súhlasu by mal udržiavať pravidelné kontakty s prevádzkovateľmi, aby zabezpečil, že sú informovaní o akýchkoľvek zmenách súčasných postupov, ktoré môžu zmeniť závery posudzovania rizika pre životné prostredie.
4. Držiteľ súhlasu by mal zabezpečiť, aby si prevádzkovatelia boli vedomí možnosti, že náhodné uvoľnenie repky olejnej Ms8, Rf3 a Ms8xRf3 v prístavoch a drviacich zariadeniach môže mať za následok vyklíčenie a usadenie rastlín zo samovýsevu, medzi ktorými by sa mohla vyskytovať repka olejná Ms8, Rf3 a Ms8xRf3.
5. V prípade, že sa medzi rastlinami repky olejnej zo samovýsevu vyskytuje repka olejná Ms8, Rf3 a Ms8xRf3, držiteľ súhlasu by mal:
  - a) informovať prevádzkovateľov, že tieto rastliny by sa mali zlikvidovať, aby sa minimalizovala možnosť nepredvídateľných nepriaznivých účinkov vyvolaných repkou olejnou Ms8, Rf3 a Ms8xRf3;
  - b) poskytnúť prevádzkovateľom príslušné plány na likvidáciu rastlín repky olejnej zo samovýsevu, medzi ktorými sa vyskytuje repka olejná Ms8, Rf3 a Ms8xRf3.
6. Podľa článku 4 ods. 5 smernice 2001/18/ES a časti C bodu 1.6 prílohy k rozhodnutiu Rady 2002/811/ES <sup>(1)</sup>, ktorým sa zavádzajú usmerňujúce pokyny dopĺňajúce prílohu VII k smernici 2001/18/ES, môžu členské štáty vykonávať kontroly a/alebo dodatočné monitorovanie vzhľadom na náhodné uvoľnenie semien repky olejnej Ms8, Rf3 a Ms8xRf3 a identifikovať možné nepredvídateľné nepriaznivé účinky vyplývajúce z takéhoto uvoľnenia.

---

<sup>(1)</sup> Ú. v. ES L 280, 18.10.2002, s. 27.