

ROZHODNUTIE KOMISIE

z 2. marca 2010

o uvedení zemiaka (*Solanum tuberosum* L. línie EH92-527-1) geneticky modifikovaného na zvýšenie obsahu amylopektínu v škrobe na trh v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES

[oznámené pod číslom K(2010) 1193]

(Iba švédske znenie je autentické)

(Text s významom pre EHP)

(2010/135/EÚ)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

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 ⁽¹⁾, a najmä na jej článok 18 ods. 1 prvý pododsek,

keďže:

- (1) Podľa smernice 2001/18/ES uvedenie na trh produktu, ktorý obsahuje geneticky modifikovaný organizmus alebo kombináciu geneticky modifikovaných organizmov alebo pozostáva z takéhoto organizmu alebo kombinácie takýchto organizmov, podlieha písomnému súhlasu, ktorý udeľuje príslušný úrad členského štátu, ktorý dostal oznámenie, že je možné tento produkt uviesť na trh v súlade s postupom stanoveným v uvedenej smernici.
- (2) Spoločnosť BASF Plant Science (predtým Amylogen HB) predložila príslušnému orgánu Švédska oznámenie (referenčné číslo C/SE/96/3501) týkajúce sa uvedenia geneticky modifikovaného zemiaka (*Solanum tuberosum* L. línie EH92-527-1) na trh.
- (3) Oznámenie sa pôvodne týkalo uvedenia zemiaka *Solanum tuberosum* L. línie EH92-527-1 na trh Spoločenstva na účely pestovania, spracovania na priemyselný škrob a použitia ako krmivo.
- (4) V súlade s postupom uvedeným v článku 14 smernice 2001/18/ES vypracoval príslušný orgán Švédska hodnotiacu správu, v ktorej dospel k záveru, že neexistujú vedecké dôkazy, ktoré by naznačovali, že uvedenie zemiaka *Solanum tuberosum* L. línie EH92-527-1 na trh predstavuje pri použití na požadované účely ohrozenie zdravia ľudí a zvierat alebo životného prostredia.
- (5) Hodnotiacia správa bola predložená Komisii a príslušným orgánom ďalších členských štátov, ktoré vzniesli voči uvedeniu daného produktu na trh námietky a trvali na nich.

- (6) Spoločnosť BASF Plant Science informovala 9. decembra 2005 príslušný švédsky orgán o svojom zámere vylúčiť použitie na krmné účely z oznámenia podľa smernice 2001/18/ES, čím by sa rozsah použitia daného produktu obmedzil na pestovanie zemiaka *Solanum tuberosum* L. línie EH92-527-1 a výrobu škrobu na priemyselné účely.
- (7) Dňa 25. apríla 2005 predložila spoločnosť BASF Plant Science podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 ⁽²⁾ žiadosť o povolenie uviesť na trh krmivo a potraviny obsahujúce zemiak *Solanum tuberosum* L. línie EH92-527-1, pozostávajúce z neho alebo z neho vyrobené.
- (8) V stanoviskách Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín týkajúcich sa uvedenia zemiaka *Solanum tuberosum* L. línie EH92-527-1 na trh na účely pestovania a výroby priemyselného škrobu podľa smernice 2001/18/ES a na potravinárske a krmné účely podľa nariadenia (ES) č. 1829/2003 uverejneného 24. februára 2006 sa uvádza, že nie je pravdepodobné, aby mal tento produkt pri navrhovanom použití nepriaznivý účinok na zdravie ľudí a zvierat alebo na životné prostredie.
- (9) Preverovanie všetkých námietok, ktoré vzniesli členské štáty 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 *Solanum tuberosum* L. línie EH92-527-1 na trh bude mať nepriaznivý vplyv na zdravie ľudí alebo zvierat alebo životné prostredie.
- (10) Vzhľadom na správu Svetovej zdravotníckej organizácie, v ktorej sa kanamycín a neomycín zaraďujú medzi „veľmi dôležité antibakteriálne látky pre humánnu medicínu a pre stratégie riadenia rizika v oblasti použitia iného ako v humánnej medicíne“ vydala dňa 26. februára 2007 Európska agentúra pre lieky vyhlásenie, v ktorom zdôraznila liečebný význam obidvoch antibiotík v humánnej aj veterinárnej medicíne. S prihliadnutím na uvedené stanovisko EFSA 13. apríla 2007 uviedol, že prítomnosť génu *nptII* v geneticky modifikovaných rastlinách nenaruší liečebný účinok príslušných antibiotík. Je tomu tak vďaka extrémne nízkej pravdepodobnosti prenosu génu z rastlín na

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 106, 17.4.2001, s. 1.⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 1.

baktérie a jeho následnej expresie, ako aj vďaka skutočnosti, že tento gén rezistencie na antibiotiká nachádzajúci sa v baktériách je už rozšírený v životnom prostredí. Úrad EFSA tak potvrdil svoje predchádzajúce hodnotenie týkajúce sa bezpečného použitia markerového génu rezistencie na antibiotiká *nptII* v geneticky modifikovaných organizmoch a produktoch z nich vyrobených určených na potravinárske a krmivárske účely.

- (11) Komisia poverila 14. mája 2008 úrad EFSA, aby: i) vypracoval konsolidované vedecké stanovisko s prihliadnutím na predchádzajúce stanovisko a na vyhlásenie o použití markerových génov rezistencie na antibiotiká v geneticky modifikovaných rastlinách určených alebo už schválených na uvedenie na trh a o ich možnom použití na dovoz, spracovanie a pestovanie; ii) uviedol možné dôsledky tohto konsolidovaného stanoviska na predchádzajúce hodnotenia úradu EFSA týkajúce sa jednotlivých geneticky modifikovaných organizmov obsahujúcich markerové gény rezistencie na antibiotiká. Na základe tohto poverenia sa do pozornosti úradu EFSA dostali okrem iného listy Dánska a organizácie Greenpeace.
- (12) Dňa 11. júna 2009 úrad EFSA uverejnil vyhlásenie o používaní markerových génov rezistencie na antibiotiká v geneticky modifikovaných rastlinách, v ktorom sa dospelo k záveru, že predchádzajúce hodnotenie úradu EFSA týkajúce sa *Solanum tuberosum* L. línie EH92-527-1 je v súlade so stratégiou hodnotenia rizika opísanou vo vyhlásení a že sa nevyskytli žiadne nové dôkazy, ktoré by si vyžadovali zmenu predchádzajúceho stanoviska úradu EFSA.
- (13) Zemiaku *Solanum tuberosum* L. línie EH92-527-1 by mal byť 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, a ktorým sa mení a dopĺňa smernica 2001/18/ES⁽¹⁾ a nariadenia Komisie (ES) č. 65/2004 zo 14. januára 2004, ktorým sa zavádza systém vypracovania a prideľovania jednoznačných identifikátorov pre geneticky modifikované organizmy⁽²⁾.
- (14) Navrhované označovanie na etikete produktov, ktoré obsahujú zemiak *Solanum tuberosum* L. línie EH92-527-1 alebo z neho pozostávajú, alebo v sprievodnom doklade takýchto produktov, by malo obsahovať text s informáciou pre prevádzkovateľov a konečných užívateľov o tom, že tento produkt nemožno použiť na ľudskú spotrebu alebo ako krmivo pre zvieratá.
- (15) Krmivo vyrobené zo *Solanum tuberosum* L. línie EH92-527-1, ako aj náhodný alebo z technických príčin neza-

medziteľný výskyt takýchto zemiakov v potravinách a iných krmivárskych výrobkoch bol povolený rozhodnutím Komisie 2010/136/EÚ⁽³⁾ na základe nariadenia (ES) č. 1829/2003.

- (16) Členské štáty by mali využívať registre vytvorené v súlade s článkom 31 ods. 3 písm. b) smernice 2001/18/ES, v ktorých sa zaznamenáva miesto pestovania geneticky modifikovaných organizmov podľa časti C smernice okrem iného aj preto, aby sa uľahčilo monitorovanie a všeobecný dohľad a na účely inšpekcie a kontroly.
- (17) Podľa názoru uvedeného v stanovisku úradu EFSA nie je na zamýšľané použitie potrebné vytvoriť osobitné podmienky, pokiaľ ide o manipuláciu s produktom alebo jeho balenie a ochranu konkrétnych ekosystémov, životného prostredia alebo zemepisných oblastí.
- (18) S cieľom doplniť existujúce štúdie v teréne realizované v severnej Európe, z ktorých vyplýva, že nie je pravdepodobné, že by pestovanie zemiaka *Solanum tuberosum* L. línie EH92-527-1 malo nepriaznivý účinok na životné prostredie, mali by sa ako súčasť programu monitorovania prijať ďalšie opatrenia na monitorovanie organizmov, ktoré sa živia zemiakmi v oblastiach, v ktorých sa komerčne pestuje zemiak *Solanum tuberosum* L. línie EH92-527-1, a v ich blízkosti.
- (19) Pred uvedením zemiaka *Solanum tuberosum* L. línie EH92-527-1 na trh by mali byť v platnosti potrebné opatrenia na zabezpečenie jeho označovania a sledovateľnosti vo všetkých fázach uvádzania na trh vrátane overovania príslušnými schválenými detekčnými metódami.
- (20) Detekčnú metódu pre zemiak *Solanum tuberosum* L. línie EH92-827-1 schválilo referenčné laboratórium Spoločenstva uvedené v článku 32 nariadenia (ES) č. 1829/2003 v súlade s nariadením Komisie (ES) č. 641/2004 zo 6. apríla 2004 o podrobných pravidlách na vykonávanie nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 v súvislosti so žiadosťou o povolenie nových geneticky modifikovaných potravín a krmív, ohlasovanie existujúcich výrobkov a náhodnú alebo technicky nevyhnutnú prítomnosť geneticky modifikovaného materiálu, ktorý mal priaznivé hodnotenie rizika⁽⁴⁾.
- (21) Výbor zriadený podľa článku 30 ods. 1 smernice 2001/18/ES nevydal stanovisko v časovej lehote stanovenej jeho predsedom.
- (22) Rada nebola na svojom zasadnutí 16. júla 2007 schopná rozhodnúť kvalifikovanou väčšinou, či už za návrh alebo proti nemu. Preto je na Komisii, aby prijala opatrenia,

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 24.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 10, 16.1.2004, s. 5.

⁽³⁾ Pozri stranu 15 tohto úradného vestníka.

⁽⁴⁾ Ú. v. EÚ L 102, 7.4.2004, s. 14.

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Súhlas

Bez toho, aby boli dotknuté iné právne predpisy Spoločenstva, najmä nariadenie (ES) č. 1829/2003, udelí príslušný švédsky orgán v súlade s týmto rozhodnutím písomný súhlas s uvedením produktu uvedeného v článku 2 a oznámeného spoločnosťou BASF Plant Science (referenčné číslo C/SE/96/3501) na trh.

V súlade s článkom 19 ods. 3 smernice 2001/18/ES sa v súhlase jednoznačne stanovujú podmienky, ktorým súhlas podlieha a ktoré sú stanovené v článkoch 3 a 4.

Článok 2

Produkt

1. Geneticky modifikovaný organizmus, ktorý sa má uviesť na trh ako produkt alebo zložka produktov (ďalej len „produkt“), je zemiak (*Solanum tuberosum* L.) modifikovaný na zvýšenie obsahu amylopektínu v škrobe, ktorý bol transformovaný baktériou *Agrobacterium tumefaciens* za pomoci vektora pHoxwG, čím vznikla línia EH92-527-1. Produkt obsahuje túto DNA v dvoch kazetách:

a) Kazeta 1:

Gén typu *nptII* odolný voči kanamycínu pochádzajúci z Tn5 pod kontrolou promótera nopalín syntázy na expresiu v rastlinných pletivách a ukončený sekvenciou polyadenylácie z génu nopalín syntázy *Agrobacterium tumefaciens*.

b) Kazeta 2:

Segment génu *gbss* kódujúci proteín syntázy škrobu viazaný v granulách vložený reverznou orientáciou pomocou promotéra *gbss* získaného zo zemiaka a ukončeného sekvenciou polyadenylácie z génu nopalín syntázy *Agrobacterium tumefaciens*.

2. Súhlas sa vzťahuje na geneticky modifikovaný zemiak *Solanum tuberosum* L. línie EH92-527-1 ako produkt alebo zložku produktov.

Článok 3

Podmienky uvedenia na trh

Produkt je možné uviesť na trh na pestovanie a priemyselné použitie za týchto podmienok:

- a) v súlade s článkom 15 ods. 4 smernice 2001/18/ES je obdobie platnosti súhlasu vzťahujúceho sa na zemiak *Solanum tuberosum* L. línie EH92-527-1 desať rokov odo dňa jeho udelenia;
- b) jedinečný identifikátor produktov je BPS-25271-9;
- c) bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia článku 25 smernice 2001/18/ES, držiteľ súhlasu poskytne na požiadanie pozitívne a negatívne kontrolné vzorky produktu a jeho genetických materiálov a referenčných materiálov príslušným orgánom a inšpekčným službám členských štátov ako aj kontrolným laboratóriám Spoločenstva;

d) detekčná metóda špecifická pre zemiak *Solanum tuberosum* L. línie EH92-527-1, schválená referenčným laboratóriom Spoločenstva uvedenom v prílohe k nariadeniu (ES) č. 1829/2003 je k dispozícii na účely inšpekcie a kontroly;

e) bez toho, aby boli dotknuté osobitné požiadavky na označovanie podľa nariadenia (ES) č. 1829/2003, text „Tento produkt obsahuje geneticky modifikované organizmy“ alebo „Tento produkt obsahuje geneticky modifikovaný zemiak EH92-527-1“ a text „nie je určený na ľudskú spotrebu“ sa uvedie buď na etikete alebo v doklade, ktorý produkt sprevádza;

f) na etikete alebo v sprievodnom doklade sa uvedie informácia, že produkt obsahuje škrob so zmeneným zložením;

g) počas platnosti súhlasu držiteľ súhlasu pri uvedení zemiaka *Solanum tuberosum* L. línie EH92-527-1 na trh v členskom štáte priamo informuje prevádzkovateľov a užívateľov o bezpečnosti a všeobecných vlastnostiach produktu a o právnych požiadavkách na uvedenie materiálu zozbieraného z plodín obsahujúcich túto líniu na trh;

h) vzhľadom na to, že sa toto rozhodnutie vzťahuje len na pestovanie a priemyselné použitie, držiteľ súhlasu zabezpečí, aby sa zemiakové hľuzy zemiaka *Solanum tuberosum* L. línie EH92-527-1:

i) fyzicky oddeľovali od zemiakov určených na potravinárske a krmné účely počas výsadby, pestovania, zberu, dopravy, uskladnenia a manipulácie s nimi v životnom prostredí;

ii) dodávali výlučne do určených závodov na výrobu škrobu, oznámených príslušnému vnútroštátnemu orgánu, slúžiacich na výrobu priemyselného škrobu v časovo alebo priestorovo uzatvorenom systéme, aby nedošlo k vzájomnému zmiešaniu s produktmi získanými zo zemiakov určených na potravinové alebo krmné účely.

Článok 4

Monitorovanie

1. Počas obdobia platnosti súhlasu:

- a) držiteľ súhlasu zabezpečí, aby sa zaviedol a uplatňoval plán monitorovania na kontrolu nepriaznivých účinkov na zdravie ľudí a zvierat alebo životné prostredie, ktoré by mohli vzniknúť pri manipulácii s produktom alebo pri jeho používaní. V tomto pláne monitorovania uvedenom v oznámení, ktoré sa podľa tohto článku môže ďalej upravovať, je zahrnuté osobitné monitorovanie konkrétnych prípadov, všeobecný dohľad a systém zachovania identity;

- b) držiteľ súhlasu zabezpečí monitorovanie údajov z oblasti pestovania zemiaka *Solanum tuberosum* L. línie EH92-527-1 a dopestovaného množstva;
- c) držiteľ súhlasu je schopný Komisii a príslušným orgánom členských štátov predložiť dôkazy o tom, že:
- i) prostredníctvom existujúcich monitorovacích sietí uvedených v pláne monitorovania, ktorý sa nachádza v oznámení, sa zhromažďujú informácie súvisiace s monitorovaním produktu a
 - ii) existujúce monitorovacie siete súhlasia s tým, že tieto informácie poskytnú držiteľovi súhlasu pred dátumom podania monitorovacej správy Komisii a príslušným orgánom členských štátov v súlade s odsekom 2;
- d) držiteľ súhlasu rozšíri existujúce monitorovacie siete tak, aby zahŕňali všetkých pestovateľov zemiaka *Solanum tuberosum* L. línie EH92-527-1 na základe dotazníka a systému podávania správ podrobne opísaného v oznámení;
- e) držiteľ súhlasu realizuje štúdie v teréne zamerané na monitorovanie možných nepriaznivých účinkov na organizmy, ktoré sa živia zemiakmi v oblastiach, v ktorých sa pestuje zemiak *Solanum tuberosum* L. línie EH92-527-1, a v ich blízkosti v súlade s požiadavkami stanovenými v prílohe.

2. Držiteľ súhlasu predkladá Komisii a príslušným orgánom členských štátov výročnú správu o výsledkoch všetkých monitorovacích činností, pričom prvú výročnú správu predloží rok po udelení konečného súhlasu.

3. Bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia článku 20 smernice 2001/18/ES, držiteľ súhlasu v prípade potreby a po dohode s Komisiou a s príslušným orgánom členského štátu, ktorý dostal pôvodné oznámenie, a/alebo príslušný orgán členského štátu, ktorý dostal pôvodné oznámenie, po dohode s Komisiou prehodnotí ohlásený plán monitorovania vzhľadom na výsledky monitorovacej činnosti. Návrhy na prehodnotenie plánu monitorovania sa predkladajú príslušným orgánom členských štátov.

Článok 5

Adresát

Toto rozhodnutie je určené Švédskemu kráľovstvu.

V Bruseli 2. marca 2010

Za Komisiu
John DALLI
člen Komisie

PRÍLOHA

Monitorovanie organizmov, ktoré sa živia zemiakmi v oblastiach, v ktorých sa pestuje zemiak *Solanum tuberosum* L. línie EH92-527-1, a v ich blízkosti.

1. Držiteľ súhlasu realizuje štúdie v teréne zamerané na monitorovanie možných nepriaznivých účinkov na organizmy, ktoré sa živia zemiakmi v oblastiach, v ktorých sa pestuje zemiak *Solanum tuberosum* L. línie EH92-527-1, a v ich blízkosti.
2. Monitorovacie štúdie sa zamerajú na modelové organizmy, ktoré sa živia zemiakmi v zemiakových poliach a v ich blízkosti, ktoré predstavujú hlavné ekologické funkcie v poľnohospodárskom prostredí.
3. V monitorovacích štúdiách sa zohľadnia posledné vedecké zistenia a využijú najmodernejšie protokoly vrátane štatistickej analýzy údajov v súlade so štandardnými metódami.
4. Výsledky týchto štúdií sa vyhodnotia vzhľadom na hodnotenie rizík uvedené v oznámení a ohlásia sa v súlade s článkom 4 ods. 2.
5. V prípade potreby sa výsledky týchto štúdií použijú na prehodnotenie a úpravu plánu monitorovania navrhnutého v oznámení, ako sa ustanovuje v článku 4 ods. 3.