



KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV

Brusel, 18.12.2007  
KOM(2007) 813 v konečnom znení

Návrh

**ROZHODNUTIE RADY,**

**ktorým sa povoľuje umiestnenie krmív vyrobených z geneticky modifikovaných zemiakov EH92-527-1 (BPS-25271-9) na trh a náhodný alebo z technických príčin nezamedziteľný výskyt takýchto zemiakov v potravinárskych a ostatných krmivárskych výrobkoch podľa nariadenia (ES) č. 1829/2003 Európskeho parlamentu a Rady**

**(Len nemecké znenie je autentické)**

(predložený Komisiou)

## DÔVODOVÁ SPRÁVA

Pripojený návrh rozhodnutia Rady sa týka krmív vyrobených z geneticky modifikovaných zemiakov EH92-527-1 a náhodného a z technických príčin nezamedziteľného výskytu takýchto zemiakov v potravinárskych a ostatných krmivárskych výrobkoch, v súvislosti s ktorými 28. februára 2005 spoločnosť BASF Plant Science GmbH predložila príslušným orgánom Spojeného kráľovstva žiadosť o umiestnenie na trh podľa nariadenia (ES) č. 1829/2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivách.

Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „EFSA“) vydal 10. novembra 2006 priaznivé stanovisko v súlade s článkami 6 a 18 nariadenia (ES) č. 1829/2003 a dospel k záveru, že uvedenie na trh produktov, ktoré obsahujú zemiaky EH92-527-1, sú z nich zložené alebo vyrobené, ako je opísané v príslušnej žiadosti, pravdepodobne nebude mať nepriaznivý vplyv na ľudské zdravie, zdravie zvierat, ani na životné prostredie<sup>1</sup>.

EFSA 13. apríla 2007 opätovne potvrdil, že používanie génu *nptII* ako voliteľného ukazovateľa v geneticky modifikovaných rastlinách nepredstavuje riziko pre zdravie ľudí alebo zvierat, ani pre životné prostredie.

Povolenie na kultiváciu a priemyselné používanie zemiakov EH92-527-1 je stanovené rozhodnutím Komisie ...*[o umiestnení zemiaku (Solanum tuberosum L. línie EH92-527-1) geneticky modifikovaného na zvýšenie obsahu amylopektínu v škrobe na trh v súlade s rozhodnutím Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES]*.

Na základe týchto skutočností bol 10. októbra 2007 na hlasovanie Stálemu výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat predložený návrh rozhodnutia Komisie, ktorým sa povoľuje umiestnenie krmív vyrobených z geneticky modifikovaných zemiakov EH92-527-1 na trh Spoločenstva a náhodný a z technických príčin nezamedziteľný výskyt takýchto zemiakov v potravinárskych a ostatných krmivárskych výrobkoch. Výbor nevydal žiadne stanovisko: desať členských štátov (123 hlasov) hlasovalo za prijatie, dvanásť členských štátov (133 hlasov) hlasovalo proti a päť členských štátov (89 hlasov) sa zdržalo hlasovania.

V dôsledku toho sa podľa článku 35 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1829/2003 a v súlade s článkom 5 rozhodnutia Rady 1999/468/ES upraveného rozhodnutím Rady 2006/512/ES od Komisie vyžaduje, aby Rada predložila návrh týkajúci sa opatrení, ktoré sa majú prijať (pričom Rada má tri mesiace na to, aby rozhodla kvalifikovanou väčšinou), a aby informovala Parlament.

---

<sup>1</sup> [http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa\\_locale-1178620753816\\_1178620785504.htm](http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753816_1178620785504.htm)

Návrh

**ROZHODNUTIE RADY,**

**ktorým sa povoľuje umiestnenie krmív vyrobených z geneticky modifikovaných zemiakov EH92-527-1 (BPS-25271-9) na trh a náhodný alebo z technických príčin nezamedziteľný výskyt takýchto zemiakov v potravinárskych a ostatných krmivárskych výrobkoch podľa nariadenia (ES) č. 1829/2003 Európskeho parlamentu a Rady**

**(Len nemecké znenie je autentické)**

**(Text s významom pre EHP)**

RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

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<sup>2</sup>, a najmä na jeho článok 7 ods. 3 a článok 19 ods. 3,

keďže:

- (1) Spoločnosť BASF Plant Science GmbH predložila 28. februára 2005 v súlade s článkami 5 a 17 nariadenia (ES) č. 1829/2003 príslušným orgánom Spojeného kráľovstva žiadosť o umiestnenie geneticky modifikovaných zemiakov EH92-527-1 určených na použitie v potravinách a krmivách, potravín a krmív, ktoré obsahujú zemiaky EH92-527-1, sú z nich zložené alebo vyrobené, na trh, s výnimkou kultivácie.
- (2) Podľa žiadosti sú krmivá vyrábané z geneticky modifikovaných zemiakov EH92-527-1, podobne ako v prípade akýchkoľvek bežných škrobových zemiakov, vedľajším produktom výroby škrobu a predstavujú jediné plánované použitie v potravinových a krmivových reťazcoch.
- (3) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „EFSA“) vydal 10. novembra 2006 priaznivé stanovisko v súlade s článkami 6 a 18 nariadenia (ES) č. 1829/2003 a dospel k záveru, že uvedenie na trh produktov, ktoré obsahujú zemiaky EH92-527-1, sú z nich zložené alebo vyrobené, ako je opísané v príslušnej žiadosti (ďalej len „produkty“), pravdepodobne nebude mať nepriaznivý vplyv na ľudské zdravie, zdravie zvierat, ani na životné prostredie<sup>3</sup>. EFSA vo svojom stanovisku zvažil všetky špecifické otázky a obavy, ktoré nastolili členské štáty v rámci konzultácií s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi podľa článku 6 ods. 4 a článku 18 ods. 4 uvedeného nariadenia.

---

<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> [http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa\\_locale-1178620753816\\_1178620785504.htm](http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753816_1178620785504.htm)

- (4) EFSA preto vyjadril názor, že nie sú potrebné nijaké iné osobitné požiadavky týkajúce sa označovania etiketou okrem tých, ktoré sú uvedené v článku 13 ods. 1 a článku 25 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1829/2003. Zároveň vyjadril názor, že podľa písm. e) článku 6 ods. 5 a písm. e) článku 18 ods. 5 príslušného nariadenia nie je potrebné uplatňovať osobitné požiadavky alebo obmedzenia uvádzania týchto výrobkov na trh a/alebo osobitné podmienky alebo obmedzenia týkajúce sa použitia týchto výrobkov a zaobchádzania s nimi vrátane požiadaviek monitorovania po uvedení na trh, ani osobitné podmienky na ochranu konkrétnych ekosystémov/životného prostredia a/alebo zemepisných oblastí.
- (5) EFSA dospel vo svojom stanovisku k záveru, že plán monitorovania životného prostredia predložený príslušným žiadateľom je v súlade s plánovaným použitím príslušných produktov. Toto monitorovanie životného prostredia sa uskutoční na účely rozhodnutia Komisie ... o umiestnení zemiaku (*Solanum tuberosum* L. línie EH92-527-1) geneticky modifikovaného na zvýšenie obsahu amylopektínu v škrobe na trh v súlade s rozhodnutím Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES<sup>4</sup>.
- (6) V nadväznosti na pripomienky verejnosti a správu uverejnenú Svetovou zdravotníckou organizáciou uvádzajúcu kanamycín a neomycín ako „veľmi dôležité antibakteriálne látky pre ľudskú medicínu a pre stratégie riadenia rizika v oblasti použitia iného ako v ľudskej medicíne“ konzultovala Komisia Európsku agentúru pre lieky (ďalej len „EMA“) v súvislosti s terapeutickým významom antibiotík v ľudskej aj veterinárnej medicíne, na ktoré reaguje gén *nptII* rezistentne. Po tom, ako dostala odpoveď od EMA, požiadala Komisia EFSA o revíziu svojich predošlých hodnotení bezpečnosti génu *nptII* a geneticky modifikovaných rastlín vzhľadom na túto odpoveď. EFSA 13. apríla 2007 potvrdil svoje predošlé hodnotenia geneticky modifikovaných rastlín obsahujúcich gén *nptII*, pričom dospel k záveru, že prítomnosť génu *nptII* v geneticky modifikovaných rastlinách určených na použitie v potravinách a krmivách nepredstavuje riziko pre zdravie ľudí alebo zvierat, ani pre životné prostredie.
- (7) V súvislosti s vyššie uvedeným by sa toto povolenie malo udeliť.
- (8) Povolenie na kultiváciu a priemyselné používanie zemiakov EH92-527-1 je stanovené rozhodnutím Komisie ...[o umiestnení zemiaku (*Solanum tuberosum* L. línie EH92-527-1) geneticky modifikovaného na zvýšenie obsahu amylopektínu v škrobe na trh v súlade s rozhodnutím Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES], v ktorom sa ustanovujú podmienky používania a manipulácie, aby nedošlo k vzájomnému zmiešaniu s materiálom získaným z bežných zemiakov na účely použitia ako krmivo alebo v potravinách.
- (9) Napriek uplatňovaniu týchto opatrení nie je možné vylúčiť, že sa v potravinách alebo krmive vyskytnú príslušné geneticky modifikované zemiaky alebo niektoré produkty vznikajúce pri výrobe škrobu. Takýto výskyt by sa mal považovať za náhodný alebo z technických príčin nezamedziteľný a je možné ho akceptovať, ak nepresiahne 0,9 percenta.

---

<sup>4</sup> Doplniť odkazy na Ú. v. EÚ.

- (10) Podľa nariadenia Komisie (ES) č. 65/2004, ktoré zavádza systém vypracovania a pridelovania jednoznačných identifikátorov pre geneticky modifikované organizmy<sup>5</sup>, je potrebné prideliť každému GMO jednoznačný identifikátor.
- (11) Všetky informácie uvedené v prílohe k tomuto rozhodnutiu, ktorým sa povoľuje umiestnenie výrobkov na trh, je potrebné zapísať do registra geneticky modifikovaných potravín a krmív Spoločenstva v súlade s príslušným nariadením.
- (12) V súlade s článkom 4 ods. 2 a článkom 16 ods. 2 príslušného nariadenia sú podmienky povolenia príslušných produktov záväzné pre všetky subjekty zúčastňujúce sa na ich umiestňovaní na trh.
- (13) Toto rozhodnutie by sa malo 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<sup>6</sup>.
- (14) Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat neposkytol stanovisko v rámci časovej lehoty, ktorú stanovil jeho predseda, a preto musí Rada prijať opatrenia ustanovené v tomto rozhodnutí,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

#### *Článok 1*

##### *Geneticky modifikovaný organizmus a jednoznačný identifikátor*

Geneticky modifikovanému zemiaku (*Solanum tuberosum* L.) EH92-527-1, ako je vymedzené v písm. b) príslušnej prílohy, sa v súlade s nariadením (ES) č. 65/2004 prideluje jednoznačný identifikátor BPS-25271-9.

#### *Článok 2*

##### *Povolenie*

Na účely článku 4 ods. 2 a článku 16 ods. 2 nariadenia 1829/2003 a podľa podmienok vymedzených v tomto rozhodnutí sa povoľujú tieto produkty:

a) krmivá vyrábané zo zemiakov BPS-25271-9

b) potraviny, ktoré obsahujú zemiaky BPS-25271-9, sú z nich zložené alebo vyrobené, s náhodným alebo z technických príčin mezamedziteľným výskytom tohto GMO nie vyšším než 0,9 percenta zo zložiek potravín braných do úvahy jednotlivo alebo potravín, ktoré sa skladajú z jedinej zložky

---

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

<sup>6</sup> Ú. v. EÚ L 287, 5.11.2003, s. 1.

c) krmivá, ktoré obsahujú zemiaky BPS-25271-9, alebo sú z nich zložené, s náhodným alebo z technických príčin nezamedziteľným výskytom tohto GMO nie vyšším než 0,9 percenta z krmiva a z každej zo zložiek, z ktorej sa skladajú.

### Článok 3 Označovanie

Na účely požiadaviek týkajúcich sa označovania etiketou, ktoré sa uvádzajú v článku 25 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1829/2003, sa pod „názvom organizmu“ rozumie „amylopektínový škrobový zemiak“.

### Článok 4 Monitorovanie účinkov na životné prostredie

1. Plán monitorovania účinkov na životné prostredie stanoveného v článku 4 rozhodnutia Komisie [...] [o umiestnení zemiaku (*Solanum tuberosum* L. línie EH92-527-1) geneticky modifikovaného na zvýšenie obsahu amylopektínu v škrobe na trh v súlade s rozhodnutím Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES] sa uplatňuje aj na účely tohto rozhodnutia.
2. Držiteľ povolenia predloží Komisii výročné správy o uplatňovaní a výsledkoch monitorovacích činností.

Tieto správy obsahujú jasnú 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.

Dôverné časti týchto správ sa predkladajú 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

Držiteľom povolenia je spoločnosť BASF Plant Science GmbH, Nemecko.

### Článok 7 Platnosť

Toto rozhodnutie sa uplatňuje počas 10 rokov od dátumu jeho oznámenia.

*Článok 8*  
*Adresát*

Toto rozhodnutie je určené spoločnosti BASF Plant Science GmbH, Carl-Bosch-Str.38, D-67056 Ludwigshafen, Nemecko.

V Bruseli

*Za Radu*  
*predseda*

## PRÍLOHA

### a) Žiadateľ a držiteľ povolenia:

Názov: BASF Plant Science GmbH

Adresa: Carl-Bosch-Str.38, D-67056 Ludwigshafen, Nemecko

### b) Označenie a špecifikácia produktov:

- 1) Krmivá vyrábané zo zemiakov BPS-25271-9
- 2) Potraviny, ktoré obsahujú zemiaky BPS-25271-9, sú z nich zložené alebo vyrobené, s náhodným alebo z technických príčin nezamedziteľným výskytom tohto GMO nie vyšším než 0,9 percenta zo zložiek potravín braných do úvahy jednotlivo alebo potravín, ktoré sa skladajú z jedinej zložky
- 3) Krmivá, ktoré obsahujú zemiaky BPS-25271-9, alebo sú z nich zložené, s náhodným alebo z technických príčin nezamedziteľným výskytom tohto GMO nie vyšším než 0,9 percenta z krmiva a z každej zo zložiek, z ktorej sa skladá.

Geneticky modifikovaný zemiak BPS-25271-9, ako je opísané v príslušnej žiadosti, má pozmenené zloženie škrobu (vyšší pomer amylopektínu/amyulózy). Príslušná modifikácia spôsobuje inhibíciu expície proteínu syntázy škrobu viazaného v granulách („granule bound starch synthase“ ďalej len „GBSS“) zodpovedného za biosyntézu amyulózy. Následne obsahuje vyrobený škrob minimum alebo žiadnu amyulózu a skladá sa z amylopektínu, ktorý modifikuje fyzické vlastnosti škrobu. Gén *nptII*, ktorý spôsobuje rezistenciu na kanamycín, sa v procese genetickej modifikácie použil ako voliteľný ukazovateľ.

### c) Označovanie:

Na účely požiadaviek týkajúcich sa označovania etiketou, ktoré sa uvádzajú v článku 25 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1829/2003, sa pod „názvom organizmu“ rozumie „amylopektínový škrobový zemiak“.

### d) Metóda detekcie:

- Špecifická metóda kvantitatívnej PCR v reálnom čase pre geneticky modifikovaný zemiak BPS-25271-9.
- Schválenie referenčným laboratóriom Spoločenstva zriadeným v zmysle nariadenia (ES) č. 1829/2003 je uverejnené na internetovej stránke <http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm>
- Referenčný materiál: ERM®-BF421 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 [http://www.irmm.jrc.be/html/reference\\_materials\\_catalogue/index.htm](http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm)



e) **Jednoznačný identifikátor:**

BPS-25271-9

f) **Informácie požadované v zmysle prílohy II ku Kartagenskému protokolu o biologickej bezpečnosti k Dohovoru o biologickej diverzite:**

Stredisko pre biologickú bezpečnosť (Biosafety Clearing House), záznam ID: pozri [vyplní sa po oznámení].

g) **Podmienky alebo obmedzenia týkajúce sa umiestnenia týchto produktov na trh, ich používania alebo zaobchádzania s nimi:**

Nevyžadujú sa.

h) **Plán monitorovania :**

Plán monitorovania účinkov na životné prostredie stanoveného v článku 4 rozhodnutia Komisie [...] o umiestnení zemiaku (*Solanum tuberosum* L. línie EH92-527-1) geneticky modifikovaného na zvýšenie obsahu amylopektínu v škrobe na trh v súlade s rozhodnutím Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES sa uplatňuje aj na účely tohto rozhodnutia o umiestnení zemiaku (*Solanum tuberosum* L. línie EH92-527-1) geneticky modifikovaného na zvýšenie obsahu amylopektínu v škrobe.

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

Nevyžadujú sa.

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