

ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 2. března 2010,

kterým se v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES uvádí na trh produkt z brambor (*Solanum tuberosum* L. linie EH92-527-1) geneticky modifikovaný za účelem zvýšení obsahu amylopektinové složky ve škrobu

(oznámeno pod číslem K(2010) 1193)

(Pouze švédské znění je závazné)

(Text s významem pro EHP)

(2010/135/EU)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES ze dne 12. března 2001 o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí a o zrušení směrnice Rady 90/220/EHS⁽¹⁾, a zejména na čl. 18 odst. 1 první pododstavec uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Podle směrnice 2001/18/ES uvedení na trh produktu, který obsahuje geneticky modifikované organismy nebo kombinaci geneticky modifikovaných organismů nebo se z nich skládá, podléhá písemnému souhlasu příslušného orgánu členského státu, který obdržel oznámení o uvedení tohoto produktu na trh postupem podle uvedené směrnice.
- (2) Společnost BASF Plant Science (dříve Amylogen HB) předložila příslušnému švédskému orgánu oznámení (referenční č. C/SE/96/3501) o uvedení geneticky modifikovaného produktu z brambor (*Solanum tuberosum* L. linie EH92-527-1) na trh.
- (3) Oznámení se původně vztahovalo na uvedení na trh *Solanum tuberosum* L. linie EH92-527-1 pro pěstování a zpracovávání na průmyslový škrob, jakož i pro využití jako krmivo ve Společenství.
- (4) Postupem stanoveným v článku 14 směrnice 2001/18/ES připravil příslušný orgán Švédska hodnotící zprávu, jejímž závěrem bylo, že neexistují vědecké důkazy o tom, že uvedení *Solanum tuberosum* L. linie EH92-527-1 na trh představuje při požadovaném použití jakékoli riziko pro zdraví lidí a zvířat nebo pro životní prostředí.

- (5) Hodnotící zpráva byla předložena Komisi a příslušným orgánům ostatních členských států, které proti uvedení produktu na trh vznesly a zastávaly námitky.
- (6) Dne 9. prosince 2005 společnost BASF Plant Science informovala příslušné švédské orgány o svém úmyslu vyloučit z oznámení podle směrnice 2001/18/ES použití jako krmivo a omezit tak jeho rozsah na pěstování *Solanum tuberosum* L. linie EH92-527-1 a produkci škrobu pro průmyslové využití.
- (7) Žádost o uvedení krmiv a potravin obsahujících, skládajících se nebo vyrobených ze *Solanum tuberosum* L. linie EH92-527-1 na trh předložila společnost BASF Plant Science dne 25. dubna 2005 podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003⁽²⁾.
- (8) Evropský úřad pro bezpečnost potravin došel ve stanoviscích týkajících se uvedení *Solanum tuberosum* L. linie EH92-527-1 na trh za účelem pěstování a produkce průmyslového škrobu podle směrnice 2001/18/ES a jako krmiva a potravin podle nařízení (ES) č. 1829/2003, zveřejněných dne 24. února 2006, k závěru, že produkt pravděpodobně nemá v souvislosti s navrhovaným použitím nepříznivý účinek na zdraví lidí a zvířat nebo na životní prostředí.
- (9) Přezkoumání každé z námitek vznesených členskými státy na základě směrnice 2001/18/ES vůči informacím předloženým v oznámení a vůči stanovisku Evropského úřadu pro bezpečnost potravin neodhalilo žádný důvod pro přesvědčení, že uvedení *Solanum tuberosum* L. linie EH92-527-1 na trh by mohlo mít v souvislosti s navrhovaným použitím nepříznivé účinky na zdraví lidí a zvířat nebo na životní prostředí.
- (10) S ohledem na zprávu Světové zdravotnické organizace, která uvádí kanamycin a neomycin na seznamu „antibakteriálních látek nepostradatelných pro lékařství a pro strategie řízení rizik při jiném než humánním použití“, vydala dne 26. února 2007 Evropská agentura pro léčivé přípravky prohlášení, ve kterém zdůraznila léčebný význam obou antibiotik v lékařství a veterinářství. S ohledem na toto prohlášení dne 13. dubna 2007 uvedl EFSA s ohledem na toto stanovisko, že

⁽¹⁾ Úř. věst. L 106, 17.4.2001, s. 1.⁽²⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 1.

léčebný účinek dotčených antibiotik nebude přítomností genu *nptII* v geneticky modifikovaných rostlinách ohrožen. Důvodem je to, že pravděpodobnost přenosu genu z rostlin na bakterie a jeho následné exprese je velmi nízká a že tento gen rezistentní vůči antibiotikům je již v životním prostředí hojně rozšířen. Potvrdil tak své předchozí hodnocení o bezpečném používání markerového genu antibiotické rezistence *nptII* v geneticky modifikovaných organismech a v produktech z nich získaných a určených k použití jako potravina nebo krmivo.

- (11) Dne 14. května 2008 pověřila Komise úřad EFSA, aby: i) připravil konsolidované vědecké stanovisko s přihlédnutím k předchozímu stanovisku a prohlášení o použití genových markerů odolných vůči antibiotikům v geneticky modifikovaných potravinách určených nebo již schválených pro uvedení na trh a o jejich možném použití pro dovoz, zpracování a pěstování; ii) uvedl možné důsledky tohoto konsolidovaného stanoviska na předchozí hodnocení EFSA o jednotlivých GMO obsahujících genové markery odolné vůči antibiotikům. Komise mimo jiné upozornila EFSA na dopisy z Dánska a od organizace Greenpeace.
- (12) Dne 11. června 2009 zveřejnil EFSA prohlášení o použití genů ARM v geneticky modifikovaných rostlinách, ve kterém dospívá k závěru, že předchozí hodnocení EFSA týkající se *Solanum tuberosum* L. linie EH92-527-1 je v souladu se strategií hodnocení rizika popsanou v prohlášení a že se nevyskytly žádné nové důkazy, na základě nichž by EFSA měl změnit své původní stanovisko.
- (13) Produktu *Solanum tuberosum* L. linie EH92-527-1 by měl být přiřazen jednoznačný identifikační kód pro účely nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 ze dne 22. září 2003 o sledovatelnosti a označování geneticky modifikovaných organismů a sledovatelnosti potravin a krmiv vyrobených z geneticky modifikovaných organismů a o změně směrnice 2001/18/ES⁽¹⁾ a nařízení Komise (ES) č. 65/2004 ze dne 14. ledna 2004, kterým se zřizuje systém tvorby a přiřazování jednoznačných identifikačních kódů pro geneticky modifikované organismy⁽²⁾.
- (14) Navrhované označení produktů, které obsahují *Solanum tuberosum* L. linie EH92-527-1 nebo se z nich skládají, by na etiketě nebo v průvodním dokladu mělo obsahovat text, který hospodářské subjekty a konečné spotřebitele informuje o tom, že se takový materiál nemůže použít pro lidskou spotřebu nebo jako krmivo pro zvířata.
- (15) Krmiva vyrobená ze *Solanum tuberosum* L. linie EH92-527-1 i náhodná nebo technicky nevyhnutelná přítom-

nost těchto brambor v potravinách a krmivech byla povolena na základě rozhodnutí Komise 2010/136/EU⁽³⁾ na základě nařízení (ES) č. 1829/2003.

- (16) Členské státy by rovněž měly užívat registry zřízené podle čl. 31 odst. 3 písm. b) směrnice 2001/18/ES pro záznam míst geneticky modifikovaných organismů pěstovaných podle části C uvedené směrnice, mimo jiné tak, aby se usnadnilo monitorování a obecný dozor a rovněž za účelem provádění inspekcí a kontrol.
- (17) S ohledem na stanovisko úřadu EFSA není pro zamýšlené využití nutné stanovit zvláštní podmínky, pokud jde o manipulaci s produkty nebo o balení produktů a ochranu konkrétních ekosystémů, životního prostředí nebo zeměpisných oblastí.
- (18) Za účelem doplnění stávajících studií v terénu, provedených v severní Evropě, které ukázaly, že pěstování *Solanum tuberosum* L. linie EH92-527-1 pravděpodobně nemá nepříznivé účinky na životní prostředí, by jako součást monitorovacího programu měla být zavedena doplňková opatření monitorování organismů živících se bramborami na polích, kde se pěstuje *Solanum tuberosum* L. linie EH92-527-1 pro obchodní účely, a v jejich blízkosti.
- (19) Opatření nezbytná k zajištění označování a sledovatelnosti *Solanum tuberosum* L. linie EH92-527-1 ve všech fázích uvádění na trh, včetně ověření vhodnou, schválenou metodou detekce, by měla být použitelná před uvedením produktu na trh.
- (20) Metoda detekce pro *Solanum tuberosum* L. linie EH92-527-1 byla validována referenční laboratoří Společenství podle článku 32 nařízení (ES) č. 1829/2003 v souladu s nařízením Komise (ES) č. 641/2004 ze dne 6. dubna 2004 o prováděcích pravidlech k nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003, pokud jde o žádosti o povolení nových geneticky modifikovaných potravin a krmiv, o oznámení stávajících produktů a o náhodnou nebo technicky nevyhnutelnou přítomnost geneticky modifikovaného materiálu s příznivým hodnocením rizika⁽⁴⁾.
- (21) Výbor zřízený podle čl. 30 odst. 1 směrnice 2001/18/ES nezaujal stanovisko ve lhůtě stanovené předsedou.
- (22) Rada na svém zasedání dne 16. července 2007 nebyla schopna rozhodnout kvalifikovanou většinou pro tento návrh ani proti němu. Je proto na Komisi, aby přijala opatření,

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 24.

⁽²⁾ Úř. věst. L 10, 16.1.2004, s. 5.

⁽³⁾ Viz strana 15 v tomto čísle Úředního věstníku.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 102, 7.4.2004, s. 14.

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Souhlas

Aniž jsou dotčeny jiné právní předpisy Společenství, zejména nařízení (ES) č. 1829/2003, poskytne příslušný orgán Švédska v souladu s tímto rozhodnutím písemný souhlas s uvedením produktu podle oznámení společnosti BASF Plant Science (č.j. C/SE/96/3501) popsaného v článku 2 na trh.

V souladu s čl. 19 odst. 3 směrnice 2001/18/ES souhlas jasně stanoví podmínky, které se na něj vztahují a které jsou vymezeny v člancích 3 a 4.

Článek 2

Výrobek

1. Geneticky modifikovaným organismem, který má být uveden na trh jako produkty nebo jejich součást, dále jen „produkt“, je brambor *Solanum tuberosum* L. modifikovaný pro zvýšený obsah amylopektinu ve škrobu, který byl modifikován prostřednictvím bakterií *Agrobacterium tumefaciens* nesoucích plasmid (vektor) pHoxwG, tvořící linii EH92-527-1. Produkt obsahuje ve dvou kazetách následující DNA:

a) kazeta 1:

gen *nptII* pro neomycinfosfotransferázu typu II (rezistence ke kanamycinu) z Tn5, řízený promotorem pro nopalín-syntázu zajišťující expresi genu v rostlinném pletivu, ukončený polyadenylační sekvencí z genu pro nopalín-syntázu původem z *Agrobacterium tumefaciens*;

b) kazeta 2:

úsek genu *gbss* kódující protein syntázy škrobu vázaný v granulích, který byl vložen v protismyslné orientaci řízený promotorem *gbss*, který byl izolován z bramboru, a ukončený polyadenylační sekvencí z genu pro nopalín-syntázu původem z *Agrobacterium tumefaciens*.

2. Souhlas se vztahuje na geneticky modifikované *Solanum tuberosum* L. linie EH92-527-1 jako produkt nebo jako jeho součást.

Článek 3

Podmínky pro uvedení na trh

Produkt se může uvádět na trh za účelem pěstování a průmyslového využití za těchto podmínek:

a) v souladu s čl. 15 odst. 4 směrnice 2001/18/ES je doba platnosti souhlasu deset let ode dne udělení souhlasu pro *Solanum tuberosum* L. linie EH92-527-1;

b) jednoznačný identifikátor produktu je BPS-25271-9;

c) aniž je dotčen článek 25 směrnice 2001/18/ES, držitel souhlasu musí na vyžádání zpřístupnit příslušným orgánům

a kontrolním útvarům členských států, jakož i kontrolním laboratorům Společenství pozitivní i negativní kontrolní vzorky produktu a jeho genetického materiálu a referenčních materiálů;

d) metoda detekce specifická pro *Solanum tuberosum* L. linie EH92-527-1, validovaná referenční laboratorii Společenství podle přílohy nařízení (ES) č. 1829/2003 je dostupná pro účely provádění inspekci a kontrol;

e) aniž jsou dotčeny zvláštní požadavky na označování podle nařízení (ES) č. 1829/2003, uvedou se slova „Tento produkt obsahuje geneticky modifikované organismy“ nebo „Tento produkt obsahuje geneticky modifikované brambory EH92-527-1“ a slova „nevhodné k lidské spotřebě“ na etiketu produktu nebo v dokumentu provázejícím produkt;

f) na etiketu produktu nebo v dokumentu provázejícím produkt se rovněž uvede, že produkt obsahuje škrob se změněným složením;

g) během lhůty platnosti souhlasu držitel souhlasu při uvádění *Solanum tuberosum* L. linie EH92-527-1 na trh v členském státě přímo informuje hospodářské subjekty a uživatele o bezpečnostních a celkových vlastnostech produktu, jakož i o právních požadavcích pro uvedení materiálu sklizeného z plodin obsahujících tuto linii na trh;

h) vzhledem k tomu, že toto rozhodnutí se vztahuje pouze na pěstování a průmyslové využití, držitel souhlasu zajistí, aby hlízy brambor *Solanum tuberosum* L. linie EH92-527-1 byly:

i) fyzicky oddělené od brambor určených k použití jako potravina nebo krmivo během výsadby, pěstování, sklizně, přepravy, uskladnění a nakládání s nimi v životním prostředí,

ii) dopraveny výhradně do určených podniků na zpracování škrobu, oznámených příslušnému vnitrostátnímu orgánu, pro zpracování na průmyslový škrob v uzavřeném systému, a to buď v časovém nebo prostorovém oddělení, aby se zamezilo jakémukoliv směšování s materiálem pocházejícím z brambor určených k výživě lidí a zvířat.

Článek 4

Kontrola

1. Během lhůty platnosti souhlasu:

a) držitel souhlasu zajistí, aby byl zaveden a prováděn plán monitorování k monitorování veškerých nežádoucích účinků na zdraví lidí a zvířat nebo na životní prostředí, jež vznikají při manipulaci s produktem nebo při jeho užívání. Tento plán monitorování zahrnuje monitorování jednotlivých případů, obecného dozoru a Systému zachování identity (IPS), který je součástí oznámení a který bude dále upraven podle tohoto článku;

- b) držitel souhlasu zajistí, aby monitorování zahrnovalo údaje o oblasti půdy, kde se pěstuje *Solanum tuberosum* L. linie EH92-527-1, a o množství sklizeného materiálu;
- c) držitel souhlasu je schopen Komisi a příslušným orgánům členských států doložit:
- že stávající monitorovací síť stanovené v plánu monitorování, který tvoří součást oznámení, shromažďují informace vztahující se k monitorování produktů, a
 - že se tyto existující monitorovací síťe dohodly, že zmíněné informace držiteli souhlasu zpřístupní přede dnem předložení zpráv o monitorování Komisi a příslušným orgánům členských států podle odstavce 2;
- d) držitel souhlasu rozšíří stávající monitorovací síť tak, aby zahrnovaly odrůdy pocházející ze *Solanum tuberosum* L. linie EH92-527-1, a to na základě dotazníku a systému podávání zpráv, jak je uvedeno v oznámení;
- e) držitel souhlasu vypracuje v souladu s požadavky stanovenými v příloze konkrétní studie v terénu za účelem monitorování možných nepříznivých účinků na organismy živící se bramborami na polích, kde se pěstuje *Solanum tuberosum* L. linie EH92-527-1, a v jejich blízkosti.

2. Držitel souhlasu předkládá Komisi a příslušným orgánům členských států výroční zprávy o výsledcích monitorovacích činností; první zprávu předloží rok po udělení konečného souhlasu.

3. Aniž je dotčen článek 20 směrnice 2001/18/ES, držitel souhlasu případně a se souhlasem Komise a příslušného orgánu členského státu, který přijal původní oznámení, a/nebo příslušný orgán členského státu, který přijal původní oznámení, přepracuje oznámený plán monitorování, a to se souhlasem Komise a podle výsledků monitorovacích činností. Návrhy pozměněného plánu monitorování se předkládají příslušným orgánům členských států.

Článek 5

Určení

Toto rozhodnutí je určeno Švédskému království.

V Bruselu dne 2. března 2010.

Za Komisi
John DALLI
člen Komise

PŘÍLOHA

Monitorování organismů živících se bramborami na polích, kde se pěstuje *Solanum tuberosum* L. linie EH92-527-1, a v jejich blízkosti.

- Držitel souhlasu vypracuje studie v terénu za účelem monitorování možných nepříznivých účinků na organismy živící se bramborami na polích, kde se pěstuje *Solanum tuberosum* L. linie EH92-527-1, a v jejich blízkosti.
- Monitorovací studie se zaměří na modelové organismy živící se bramborami na polích a v blízkosti těchto polí, které představují klíčové ekologické funkce v zemědělském prostředí.
- Monitorovací studie zohlední nejnovější vědecká zjištění a použije nejnovější protokoly, včetně statistických rozborů údajů v souladu se standardními metodami.
- Výsledky těchto studií se vyhodnotí s ohledem na hodnocení rizik uvedené v oznámení a ohlášené podle čl. 4 odst. 2.
- Výsledky těchto studií se případně použijí k přezkoumání a úpravě monitorovacího plánu navrženého v oznámení podle čl. 4 odst. 3.