KOMISIJOS SPRENDIMAS

2010 m. kovo 2 d.

leisti teikti rinkai produktus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų MON863xMON810xNK603 (MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6xMON-ØØ6Ø3-6) kukurūzų arba kurie yra iš jų sudaryti, arba kurie iš jų pagaminti pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1829/2003

(pranešta dokumentu Nr. C(2010) 1197)

(Tekstas autentiškas tik olandų ir prancūzų kalbomis)

(Tekstas svarbus EEE)

(2010/139/ES)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1829/2003 dėl genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų ([1]), ypač į jo 7 straipsnio 3 dalį ir 19 straipsnio 3 dalį,

kadangi:

(1) 2004 m. lapkričio 2 d. „Monsanto Europe S.A." pateikė kompetentingoms Belgijos institucijoms prašymą pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 5 ir 17 straipsnius dėl maisto produktų, maisto ingredientų ir pašarų, kurių sudėtyje yra MON863xMON810xNK603 kukurūzų arba kurie yra iš jų sudaryti, arba kurie iš jų pagaminti, teikimo rinkai (toliau – prašymas).

(2) Prašymas pateiktas ir dėl kitų produktų, kurių sudėtyje yra MON863xMON810xNK603 kukurūzų arba kurie yra iš jų sudaryti, teikimo rinkai naudoti tokia pat paskirtimi, kaip ir bet kuriuos kitus kukurūzus, išskyrus auginimą. Todėl pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 5 straipsnio 5 dalį ir 17 straipsnio 5 dalį jame pateikiami duomenys ir informacija, kurių reikalaujama pagal 2001 m. kovo 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/18/EB dėl genetiškai modifikuotų organizmų apgalvoto išleidimo į aplinką ([2]) III ir IV priedus, taip pat informacija ir išvados apie pagal Direktyvos 2001/18/EB II priede nustatytus principus atliktą rizikos vertinimą.

(3) 2006 m. kovo 31 d. Europos maisto saugos tarnyba (toliau – EMST) pateikė palankią nuomonę pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 6 ir 18 straipsnius ir padarė išvadą, kad nėra tikėtina, jog produktų, kurių sudėtyje yra MON863xMON810xNK603 kukurūzų arba kurie yra iš jų sudaryti, arba kurie iš jų pagaminti, aprašytų prašyme, (toliau – produktai) teikimas rinkai darys nepageidaujamą poveikį žmonių ar gyvūnų sveikatai ar aplinkai ([3]). Pateiktoje nuomonėje EMST padarė išvadą, kad pagrindžiant produktų saugą buvo galima naudoti pavienių atvejų duomenis, ir apsvarstė visus konkrečius valstybių narių iškeltus klausimus ir problemas, pateiktus konsultuojantis su nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis, kaip nustatyta to reglamento 6 straipsnio 4 dalyje ir 18 straipsnio 4 dalyje.

(4) 2006 m. spalio mėn. Komisijos prašymu EMST paskelbė išsamius paaiškinimus, kaip ji savo nuomonėje atsižvelgė į valstybių narių kompetentingų institucijų pastabas, ir taip pat paskelbė daugiau informacijos apie įvairius EMST Genetiškai modifikuotų organizmų mokslinės grupės apsvarstytus aspektus.

(5) EMST savo nuomonėje taip pat padarė išvadą, kad pareiškėjo pateiktas aplinkos stebėsenos planas, kurį sudaro bendrosios priežiūros planas, atitinka numatomą produktų naudojimo paskirtį.

(6) 2007 m. vasario 26 d. Europos vaistų agentūra, atsižvelgdama į Pasaulio sveikatos organizacijos ataskaitą, kurioje kanamicinas ir neomicinas priskiriami prie „labai svarbių žmonių gydymui ir ne žmonėms skirtų vaistų rizikos valdymo strategijoms antibakterinių vaistų", paskelbė pareiškimą, kuriame pabrėžė abiejų antibiotikų svarbą žmonių ir gyvūnų gydymui. 2007 m. balandžio 13 d. EMST, atsižvelgdama į šį pareiškimą, nurodė, kad minėtų antibiotikų gydomasis poveikis nesumažės dėl GM augaluose esančių *nptII* genų, nes tikimybė, kad genas bus perduotas iš augalų į bakterijas ir vėliau pasireikš, yra labai maža; be to, šis bakterijose antibiotikams atsparus genas jau yra plačiai paplitęs aplinkoje. Taigi, tai patvirtino ankstesnį EMST atsparumo antibiotikams žymimojo geno (angl. *ARM gene*) GM augaluose saugos vertinimą ir GM augalų išvestinių produktų naudojimo paskirtį maisto produktuose ir pašaruose.

([1]) OL L 268, 2003 10 18, p. 1.
([2]) OL L 106, 2001 4 17, p. 1.
([3]) http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2004–159

(7) 2008 m. gegužės 14 d. Komisija EMST pavedė: i) parengti konsoliduotą mokslinę nuomonę, atsižvelgiant į ankstesnę nuomonę ir į pranešimą apie atsparumo antibiotikams žymimųjų genų (angl. *ARM genes*) GM augaluose, kurie numatyti ar kuriuos jau leidžiama teikti rinkai, naudojimo paskirtį ir galimybę juos importuoti, perdirbti ir auginti; ii) nurodyti galimus šios konsoliduotos nuomonės padarinius ankstesniems EMST atliktiems atskirų GMO, kurių sudėtyje yra atsparumo antibiotikams žymimųjų genų, vertinimams. Šis pavedimas atkreipė EMST dėmesį, *inter alia*, į Komisijos laiškus, gautus iš Danijos ir *Greenpeace*.

(8) 2009 m. birželio 11 d. EMST paskelbė pranešimą apie atsparumo antibiotikams žymimųjų genų GM augaluose naudojimo paskirtį, kuriame padarė išvadą, kad ankstesnis EMST MON863xMON810xNK603 kukurūzų vertinimas neprieštarauja pranešime aprašytai rizikos vertinimo strategijai, ir kad neatsirado naujų akivaizdžių įrodymų, kurie paskatintų EMST pakeisti savo ankstesnę nuomonę.

(9) Paskelbus mokslinius duomenis apie pakartotinius MON 863 90 dienų tyrimus su žiurkėmis, kurie sukėlė abejonių dėl MON 863 kukurūzų saugos, 2007 m. kovo 15 d. Komisija kreipėsi į EMST klausdama, kokią įtaką šis tyrimas gali padaryti ankstesnei EMST nuomonei dėl MON 863 kukurūzų. 2007 m. birželio 28 d. EMST nurodė, kad šioje publikacijoje nepateikiama naujos svarbios toksikologinės informacijos ir patvirtino ankstesnį palankų MON 863 kukurūzų saugos vertinimą.

(10) Atsižvelgiant į šias aplinkybes reikėtų suteikti leidimą teikti rinkai šiuos produktus.

(11) 2004 m. sausio 14 d. Komisijos reglamente (EB) Nr. 65/2004, nustatančiame genetiškai modifikuotų organizmų unikalių identifikatorių sudarymo ir priskyrimo sistemą ([1]), numatyta, kad kiekvienam GMO turėtų būti priskirtas unikalus identifikatorius.

(12) Remiantis EMST nuomone, maisto produktams, maisto ingredientams ir pašarams, kurių sudėtyje yra MON863x-MON810xNK603 kukurūzų arba kurie yra iš jų sudaryti, arba kurie iš jų pagaminti, netaikomi jokie specialūs ženklinimo reikalavimai, išskyrus numatytus Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 13 straipsnio 1 dalyje ir 25 straipsnio 2 dalyje. Tačiau, siekiant užtikrinti produktų naudojimą pagal paskirtį, kuri leidžiama šiuo sprendimu, pašarų, kurių sudėtyje yra arba kurie sudaryti iš GMO, ir kitų nei maistas ir pašarai produktų, kurių sudėtyje yra arba kurie sudaryti iš GMO, kuriems naudoti prašoma leidimo, ženklinimas turėtų būti papildytas aiškiu nurodymu, kad svarstomi produktai neturi būti naudojami auginimui.

(13) EMST nuomonė taip pat negali būti pagrindas taikyti specialias teikimo rinkai ir (arba) specialias naudojimo ir tvarkymo sąlygas ar apribojimus, įskaitant jau pateiktų rinkai produktų stebėsenos reikalavimus, ar specialias Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 6 straipsnio 5 dalies e punkte ir 18 straipsnio 5 dalies e punkte nurodytas konkrečių ekosistemų (aplinkos) ir (arba) geografinių regionų apsaugos sąlygas. Visa reikiama informacija dėl produktų leidimų turėtų būti įrašoma į Bendrijos genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų registrą, kaip nustatyta Reglamente (EB) Nr. 1829/2003.

(14) 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1830/2003 dėl genetiškai modifikuotų organizmų ir iš jų pagamintų maisto produktų ir pašarų susekamumo ir ženklinimo ir iš dalies pakeičiančio Direktyvą 2001/18/EB ([2]) 4 straipsnio 6 dalyje nustatyti ženklinimo reikalavimai produktams, kurių sudėtyje yra arba kurie sudaryti iš GMO.

(15) Pagal 2003 m. liepos 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento Nr. 1946/2003 dėl genetiškai modifikuotų organizmų tarpvalstybinio judėjimo ([3]) 9 straipsnio 1 dalį ir 15 straipsnio 2 dalies c punktą apie šį sprendimą per Biologinės saugos informacijos rinkimo, apdorojimo ir skleidimo centrą turėtų būti pranešta Biologinės įvairovės konvencijos Kartachenos biosaugos protokolą pasirašiusioms šalims.

(16) Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas nepateikė nuomonės per Komiteto pirmininko nustatytą terminą.

(17) 2008 m. vasario 18 d. posėdyje Tarybai nepavyko priimti sprendimo kvalifikuota balsų dauguma nei už pasiūlymą, nei prieš jį. Todėl šias priemones priima Komisija,

([1]) OL L 10, 2004 1 16, p. 5.

([2]) OL L 268, 2003 10 18, p. 24.

([3]) OL L 287, 2003 11 5, p. 1.

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Genetiškai modifikuotas organizmas ir unikalus identifikatorius

Genetiškai modifikuotiems kukurūzams (*Zea mays* L.) MON863xMON810xNK603, gautiems kryžminant kukurūzus, kurių sudėtyje yra MON-ØØ863-5, MON-ØØ81Ø-6 ir MON-ØØ6Ø3-6 fragmentų, kaip nurodyta šio sprendimo priedo b punkte, yra priskiriamas unikalus identifikatorius MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6xMON-ØØ6Ø3-6, kaip nustatyta Reglamente (EB) Nr. 65/2004.

2 straipsnis

Leidimų suteikimas ir produktų teikimas rinkai

Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 4 straipsnio 2 dalyje ir 16 straipsnio 2 dalyje nurodytais tikslais, laikantis šiame sprendime nurodytų sąlygų, leidimai suteikiami toliau nurodytiems produktams:

a) maisto produktams ir maisto ingredientams, kurių sudėtyje yra MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6xMON-ØØ6Ø3-6 kukurūzų arba kurie yra iš jų sudaryti, arba kurie iš jų pagaminti;

b) pašarams, kurių sudėtyje yra MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6xMON-ØØ6Ø3-6 kukurūzų arba kurie yra iš jų sudaryti, arba kurie iš jų pagaminti;

c) kitiems nei maistas ir pašarai produktams, kurių sudėtyje yra MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6xMON-ØØ6Ø3-6 kukurūzų arba kurie yra iš jų sudaryti, naudojamiems ta pačia paskirtimi kaip bet kurie kiti kukurūzai, išskyrus auginimą.

3 straipsnis

Ženklinimas

1. Laikantis Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 13 straipsnio 1 dalyje bei 25 straipsnio 2 dalyje ir Reglamento (EB) Nr. 1830/2003 4 straipsnio 6 dalyje nustatytų ženklinimo reikalavimų, „organizmo pavadinimas“ yra „kukurūzai“.

2. Žodžiai „neskirti auginimui“ turi būti įrašyti 2 straipsnio b ir c punktuose nurodytų produktų, kurių sudėtyje yra MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6xMON-ØØ6Ø3-6 kukurūzų arba kurie yra iš jų sudaryti, etiketėse ir lydimuosiuose dokumentuose.

4 straipsnis

Poveikio aplinkai stebėsena

1. Leidimo turėtojas užtikrina, kad būtų parengtas ir įgyvendintas priedo h punkte nurodytas poveikio aplinkai stebėsenos planas.

2. Leidimo turėtojas pateikia Komisijai metines stebėsenos plane nustatytas veiklos įgyvendinimo ir rezultatų ataskaitas.

5 straipsnis

Bendrijos registras

Šio sprendimo priede nurodyta informacija įrašoma į Bendrijos genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų registrą, kaip nustatyta Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 28 straipsnyje.

6 straipsnis

Leidimo turėtojas

Leidimo turėtojas yra bendrovė „Monsanto Europe S.A.“ (Belgija), atstovaujanti „Monsanto Company“ (Jungtinės Amerikos Valstijos).

7 straipsnis

Galiojimas

Šis sprendimas taikomas 10 metų nuo pranešimo apie jį dienos.

8 straipsnis

Adresatai

Šis sprendimas skirtas „Monsanto Europe S.A.“, Scheldelaan 460, Haven 627, 2040 Antverpenas, Belgija.

Priimta Briuselyje 2010 m. kovo 2 d.

Komisijos vardu

John DALLI

Komisijos narys

PRIEDAS

a) **Pareiškėjas ir leidimo turėtojas**

Pavadinimas: „Monsanto Europe S.A.“

Adresas: Scheldelaan 460, Haven 627, 2040 Antverpenas, Belgija

Veikia „Monsanto Company“ (800 N. Lindbergh Boulevard St. Louis, Missouri 63167, Jungtinės Amerikos Valstijos) vardu.

b) **Produktų paskirtis ir specifikacija**

1) maisto produktai ir maisto ingredientai, kurių sudėtyje yra MON-ØØ863–5xMON-ØØ81Ø-6xMON-ØØ6Ø3–6 kukurūzų arba kurie yra iš jų sudaryti, arba kurie iš jų pagaminti;

2) pašarai, kurių sudėtyje yra MON-ØØ863–5xMON-ØØ81Ø-6xMON-ØØ6Ø3–6 kukurūzų arba kurie yra iš jų sudaryti, arba kurie iš jų pagaminti;

3) kiti nei maistas ir pašarai produktai, kurių sudėtyje yra MON-ØØ863–5xMON-ØØ81Ø-6xMON-ØØ6Ø3–6 kukurūzų arba kurie yra iš jų sudaryti, naudojami ta pačia paskirtimi kaip bet kurie kiti kukurūzai, išskyrus auginimą.

Genetiškai modifikuoti kukurūzai MON-ØØ863–5xMON-ØØ81Ø-6xMON-ØØ6Ø3–6, kaip aprašyta prašyme, yra gauti kryžminant kukurūzus, kuriuose yra MON-ØØ863–5, MON-ØØ81Ø-6 ir MON-ØØ6Ø3–6 fragmentų, ir išreiškia CryBb1 baltymą, kuris suteikia apsaugą nuo kai kurių kietasparnių vabzdžių kenkėjų (*Diabrotica* spp.), Cry 1 Ab baltymą, kuris suteikia apsaugą nuo kai kurių žvynasparnių vabzdžių kenkėjų (*Ostrinia nubilalis, Sesamia* spp.) ir CP4 EPSPS baltymą, kuris suteikia toleranciją glifosato herbicidui. Genetinio modifikavimo procese kaip pasirenkamasis žymuo naudotas *nptII* genas, suteikiantis atsparumą kanamicinui.

c) **Ženklinimas**

1) Laikantis Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 13 straipsnio 1 dalyje bei 25 straipsnio 2 dalyje ir Reglamento (EB) Nr. 1830/2003 4 straipsnio 6 dalyje nustatytų ženklinimo reikalavimų, „organizmo pavadinimas“ yra „kukurūzai“.

2) Žodžiai „neskirti auginimui“ turi būti įrašyti 2 straipsnio b ir c punktuose nurodytų produktų, kurių sudėtyje yra MON-ØØ863–5xMON-ØØ81Ø-6xMON-ØØ6Ø3–6 kukurūzų arba kurie yra iš jų sudaryti, etiketėse ir lydimuosiuose dokumentuose.

d) **Aptikimo metodas**

— Konkretaus įvykio realaus laiko kiekybine PGR pagrįsti metodai genetiškai modifikuotiems MON-ØØ863–5, MON-ØØ81Ø-6 ir MON-ØØ6Ø3–6 kukurūzams, kurie įteisinti kaip MON-ØØ863–5xMON-ØØ81Ø-6xMON-ØØ6Ø3–6 kukurūzai.

— Įteisintas Bendrijos etaloninės laboratorijos, įkurtos Reglamentu (EB) Nr. 1829/2003, paskelbtas tinklalapyje http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm

— Etaloninė medžiaga – ERM®-BF416 (dėl MON-ØØ863–5), ERM®-BF413 (dėl MON-ØØ81Ø-6) ir ERM®-BF415 (dėl MON-ØØ6Ø3–6) pateikta Europos Komisijos Jungtinio tyrimų centro (JTC) Etaloninių medžiagų ir matavimų instituto tinklalapyje http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm

e) **Unikalus identifikatorius**

MON-ØØ863–5xMON-ØØ81Ø-6xMON-ØØ6Ø3–6

f) **Informacija, kurios reikalaujama pagal Biologinės įvairovės konvencijos Kartachenos biosaugos protokolo II priedą**

Biologinės saugos informacijos rinkimo, apdorojimo ir skleidimo centras, įrašo Nr.: Žr. *(užpildyti gavus pranešimą)*

g) **Produktų teikimo rinkai, naudojimo arba tvarkymo sąlygos arba ribojimai**

Nereikalaujama.

h) **Stebėsenos planas**

Direktyvos 2001/18/EB VII priede nurodytas poveikio aplinkai stebėsenos planas.

(Nuoroda: internete paskelbtas planas)

i) **Rinkai pateikto žmonėms vartoti skirto maisto stebėsenos reikalavimai**

Nereikalaujama.

Pastaba. Nuorodos į susijusius dokumentus laikui bėgant gali keistis. Visuomenė su šiais pakeitimais galės susipažinti nuolat atnaujinamame Bendrijos genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų registre.