KOMISIJOS SPRENDIMAS

2009 m. spalio 30 d.

dėl leidimo pateikti rinkai produktus, kurių sudėtyje yra, kurie sudaryti ar pagaminti iš genetiškai modifikuotų kukurūzų MON 89034 (MON-89Ø34–3), pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1829/2003

(pranešta dokumentu Nr. C(2009) 8383)

(Tekstas autentiškas tik prancūzų ir olandų kalbomis)

(Tekstas svarbus EEE)

(2009/813/EB)

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

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) 2006 m. gruodžio 14 d. „Monsanto Europe S.A." pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 5 ir 17 straipsnius pateikė kompetentingai Nyderlandų institucijai prašymą dėl maisto produktų, maisto ingredientų ir pašarų, kurių sudėtyje yra, kurie yra sudaryti ar pagaminti iš kukurūzų MON 89034, pateikimo rinkai (toliau – prašymas).

(2) Prašymas pateiktas ir dėl kitų produktų, kurių sudėtyje yra arba kurie yra sudaryti iš kukurūzų MON 89034, pateikimo rinkai naudoti ta pačia 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 ir panaikinančios Tarybos direktyvą 90/220/EEB ([2]) III ir IV priedus, taip pat informacija apie pagal Direktyvos 2001/18/EB II priedo principus atliktą rizikos vertinimą ir jo išvados. Prašyme taip pat pateiktas poveikio aplinkai stebėsenos planas, atitinkantis Direktyvos 2001/18/EB VII priedą.

(3) 2008 m. gruodžio 18 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 pateikus rinkai produktus, kurių sudėtyje yra, kurie yra sudaryti ar pagaminti iš prašyme aprašytų kukurūzų MON 89034 (toliau – produktas), būtų padarytas neigiamas poveikis žmonių ar gyvūnų sveikatai arba aplinkai, produktus naudojant pagal numatytą paskirtį ([3]). Pateikdama nuomonę EMST apsvarstė visus konsultuojantis su nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis valstybių narių iškeltus konkrečius klausimus ir problemas, kaip nustatyta šio reglamento 6 straipsnio 4 dalyje ir 18 straipsnio 4 dalyje.

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

(5) Atsižvelgiant į šias aplinkybes reikėtų suteikti leidimą pateikti rinkai šiuos produktus.

(6) Kaip nustatyta 2004 m. sausio 14 d. Komisijos reglamente (EB) Nr. 65/2004, nustatančiame genetiškai modifikuotų organizmų unikalių identifikatorių sudarymo ir priskyrimo sistemą ([4]), kiekvienam GMO turėtų būti priskirtas unikalus identifikatorius.

(7) Remiantis EMST nuomone, maisto produktams, maisto ingredientams ir pašarams, kurių sudėtyje yra, kurie yra sudaryti ar pagaminti iš kukurūzų MON 89034, nebūtina taikyti specialių ženklinimo reikalavimų, išskyrus nustatytuosius Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 13 straipsnio 1 dalyje ir 25 straipsnio 2 dalyje. Tačiau, siekiant užtikrinti, kad produktai būtų naudojami pagal paskirtį, kuri leidžiama šiuo sprendimu, ženklinant pašarus, kurių sudėtyje yra arba kurie yra sudaryti iš GMO, ir kitus nei maistas ir pašarai produktus, kurių sudėtyje yra arba kurie yra sudaryti iš GMO, kuriuos prašoma leisti pateikti rinkai, etiketėje reikėtų papildomai aiškiai nurodyti, kad svarstomi produktai neturi būti naudojami auginimui.

([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-2007–042
([4]) OL L 10, 2004 1 16, p. 5.

(8) EMST nuomonė taip pat negali būti pagrindas taikyti specialias pateikimo rinkai sąlygas ar apribojimus ir (arba) specialias naudojimo ir tvarkymo sąlygas ar apribojimus, įskaitant jau pateiktų rinkai maisto produktų ir pašarų naudojimo 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.

(9) Visa reikiama informacija dėl produktų leidimų turėtų būti įrašoma į Bendrijos genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų registrą, kaip nustatyta Reglamente (EB) Nr. 1829/2003.

(10) 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 [1] 4 straipsnio 6 dalyje nustatyti produktų, kurių sudėtyje yra arba kurie yra sudaryti iš GMO, ženklinimo reikalavimai.

(11) Pagal 2003 m. liepos 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1946/2003 dėl genetiškai modifikuotų organizmų tarpvalstybinio judėjimo [2] 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 Kartagenos biosaugos protokolą pasirašiusioms šalims.

(12) Dėl šiuo sprendimu nustatomų priemonių konsultuotasi su pareiškėju.

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

(14) 2009 m. spalio 19 d. posėdyje Tarybai nepavyko priimti sprendimo kvalifikuota balsų dauguma nei už pasiūlymą, nei prieš jį. Taryba nurodė, kad baigė nagrinėti šiuos dokumentus. Todėl šias priemones priima Komisija,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Genetiškai modifikuotas organizmas ir unikalus identifikatorius

Šio sprendimo priedo b punkte nurodytiems genetiškai modifikuotiems kukurūzams (*Zea mays* L.) MON 89034 yra priskiriamas unikalus identifikatorius MON-89Ø34–3, kaip nustatyta Reglamente (EB) Nr. 65/2004.

2 straipsnis

Leidimai

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

a) maisto produktų ir maisto ingredientų, kurių sudėtyje yra, kurie yra sudaryti ar pagaminti iš kukurūzų MON-89Ø34–3;

b) pašarų, kurių sudėtyje yra, kurie yra sudaryti ar pagaminti iš kukurūzų MON-89Ø34–3;

c) kitų nei maistas ir pašarai produktų, kurių sudėtyje yra arba kurie yra sudaryti iš kukurūzų MON-89Ø34–3, naudojamų pagal tą pačią paskirtį 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 arba kurie yra sudaryti iš kukurūzų MON-89Ø34–3, etiketėje ir prie tokių produktų pridedamuose 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 numatyta Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 28 straipsnyje.

[1] OL L 268, 2003 10 18, p. 24.
[2] OL L 287, 2003 11 5, p. 1.

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

Adresatas

Šis sprendimas skirtas „Monsanto Europe S.A.“, adresas: Avenue de Tervuren 270–272, B-1150, Briuselis, Belgija.

Priimta Briuselyje 2009 m. spalio 30 d.

Komisijos vardu

Androulla VASSILIOU

Komisijos narė

PRIEDAS

a) **Pareiškėjas ir leidimo turėtojas**

Pavadinimas: „Monsanto Europe S.A.“

Adresas: Avenue de Tervuren 270–272, 1150 Briuselis, Belgija.

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

b) **Produktų paskirtis ir specifikacija**

1) Maisto produktų ir maisto ingredientų, kurių sudėtyje yra, kurie yra sudaryti ar pagaminti iš kukurūzų MON-89Ø34–3;

2) pašarų, kurių sudėtyje yra, kurie yra sudaryti ar pagaminti iš kukurūzų MON-89Ø34–3;

3) kitų nei maistas ir pašarai produktų, kurių sudėtyje yra arba kurie yra sudaryti iš kukurūzų MON-89Ø34–3, naudojamų ta pačia paskirtimi kaip bet kurie kiti kukurūzai, išskyrus auginimą.

Genetiškai modifikuoti kukurūzai MON-89Ø34–3, kaip aprašyta prašyme, išreiškia Cry1A.105 ir Cry2Ab2 baltymus, kurie suteikia apsaugą nuo tam tikrų žvynasparnių vabzdžių kenkėjų.

c) **Ženklinimas**

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

2) Žodžiai „neskirti auginimui“ turi būti įrašyti šio sprendimo 2 straipsnio b ir c punktuose nurodytų produktų, kurių sudėtyje yra arba kurie yra sudaryti iš kukurūzų MON-89Ø34–3, etiketėje ir prie tokių produktų pridedamuose dokumentuose.

d) **Aptikimo metodas**

— Konkretaus įvykio realaus laiko polimerazės grandininė reakcija (PGR) pagrįstas metodas, taikomas kukurūzų MON-89Ø34–3 kiekybiniam vertinimui atlikti,

— Bendrijos etaloninės laboratorijos, įkurtos Reglamentu (EB) Nr. 1829/2003, įteisintas sėkloms ir paskelbtas adresu http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm

— Etaloninė medžiaga – AOCS 0906-E, kurią galima rasti „American Oil Chemists Society“ svetainėje adresu http://www.aocs.org/tech/crm/corn.cfm

e) **Unikalus identifikatorius**

MON-89Ø34–3

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

Biologinės saugos informacijos rinkimo, apdorojimo ir skleidimo centras, įrašo Nr.: žr. [*užpildyti gavus pranešimą*].

g) **Produktų pateikimo rinkai, naudojimo arba tvarkymo sąlygos arba apribojimai**

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.

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