KOMISIJOS SPRENDIMAS

2010 m. liepos 28 d.

kuriuo leidžiama pateikti rinkai produktus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų kukurūzų 59122x1507xNK603 (DAS-59122–7xDAS-Ø15Ø7xMON-ØØ6Ø3–6), kurie iš jų sudaryti arba kurie iš jų pagaminti pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1829/2003

(pranešta dokumentu Nr. C(2010) 5138)

(Tekstas autentiškas tik olandų ir prancūzų kalbomis)

(Tekstas svarbus EEE)

(2010/428/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) 2005 m. rugpjūčio 26 d. *Pioneer Overseas Corporation* pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 5 ir 17 straipsnius pateikė kompetentingai Jungtinės Karalystės institucijai prašymą dėl maisto produktų, maisto ingredientų ir pašarų, kurių sudėtyje yra kukurūzų 59122x1507xNK603, kurie iš jų sudaryti arba kurie iš jų pagaminti, pateikimo rinkai (toliau – prašymas).

(2) Prašymas pateiktas ir dėl kitų nei maistas ar pašarai produktų, kurių sudėtyje yra kukurūzų 59122x1507xNK603 arba kurie iš jų sudaryti, 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 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 prieduose, taip pat informacija apie rizikos vertinimą, atliktą pagal Direktyvos 2001/18/EB II priede išdėstytus principus, ir jo išvados. Prašyme taip pat pateikiamas poveikio aplinkai stebėsenos planas, parengtas pagal Direktyvos 2001/18/EB VII priedą.

(3) 2009 m. balandžio 8 d. Europos maisto saugos tarnyba (toliau – EMST) pateikė palankią nuomonę pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 6 straipsnį ir 18 straipsnį. Jos nuomone, vertinant galimą poveikį žmonių ir gyvūnų sveikatai ar aplinkai, kukurūzai 59122x1507xNK603 yra tokie pat saugūs kaip ir genetiškai nemodifikuoti kukurūzai. Todėl EMST padarė išvadą, kad nėra tikėtina, jog prašyme aprašytų produktų, kurių sudėtyje yra kukurūzų 59122x1507xNK603, kurie iš jų sudaryti arba kurie iš jų pagaminti (toliau – produktai), pateikimas rinkai darys nepageidaujamą poveikį žmonių ir gyvūnų sveikatai ar aplinkai, produktus naudojant pagal numatytą paskirtį ([3]). Pateiktoje nuomonėje EMST apsvarstė visus konkrečius valstybių narių iškeltus klausimus ir problemas, išsakytus konsultuojantis su nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis, kaip nustatyta to reglamento 6 straipsnio 4 dalyje ir 18 straipsnio 4 dalyje.

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

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

(6) Kaip numatyta 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 kukurūzų 59122x1507xNK603, kurie iš jų sudaryti arba kurie iš jų pagaminti, netaikomi jokie specialūs ženklinimo reikalavimai, 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 GMO arba kurie iš jų sudaryti, ir kitus nei maistas ir pašarai produktus, kurių sudėtyje yra GMO arba kurie iš jų sudaryti, kuriuos prašoma leisti pateikti rinkai, etiketėje reikėtų papildomai aiškiai nurodyti, kad aptariami produktai neturi būti auginami.

([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-2005–248
([4]) OL L 10, 2004 1 16, p. 5.

(8) Leidimo turėtojas turėtų pateikti metines veiklos, nurodytos poveikio aplinkai stebėsenos plane, įgyvendinimo ir rezultatų ataskaitas. Minėtus rezultatus reikėtų pateikti pagal 2009 m. spalio 13 d. Komisijos sprendimą 2009/770/EB nustatyti standartines pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/18/EB atliekamo genetiškai modifikuotų organizmų kaip atskirų produktų arba kaip kitų produktų sudėtinių dalių apgalvoto išleidimo į aplinką, siekiant juos tiekti rinkai, monitoringo rezultatų ataskaitų formas ([1]).

(9) EMST nuomonė 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 Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 6 straipsnio 5 dalies e punkte ir 18 straipsnio 5 dalies e punkte nurodytas specialias konkrečių ekosistemų (aplinkos) ir (arba) geografinių regionų apsaugos sąlygas.

(10) Visa reikiama informacija dėl leidimo pateikti produktus rinkai turėtų būti įrašoma į Bendrijos genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų registrą, kaip nustatyta Reglamente (EB) Nr. 1829/2003.

(11) 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 produktų, kurių sudėtyje yra GMO arba kurie iš jų sudaryti, ženklinimo reikalavimai.

(12) Pagal 2003 m. liepos 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) 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.

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

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

(15) 2010 m. birželio 29 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.*) 59122x1507xNK603 yra priskiriamas unikalus identifikatorius DAS-59122–7xDAS-Ø15Ø7xMON-ØØ6Ø3–6, kaip nustatyta Reglamente (EB) Nr. 65/2004.

2 straipsnis

Leidimas

Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 4 straipsnio 2 dalyje ir 16 straipsnio 2 dalyje nurodytais tikslais ir laikantis šiame sprendime nurodytų sąlygų, leidžiama pateikti rinkai šiuos produktus:

a) maisto produktai ir maisto ingredientai, kurių sudėtyje yra kukurūzų DAS-59122–7xDAS-Ø15Ø7xMON-ØØ6Ø3–6, kurie iš jų sudaryti arba kurie iš jų pagaminti;

b) pašarai, kurių sudėtyje yra kukurūzų DAS-59122–7xDAS-Ø15Ø7xMON-ØØ6Ø3–6, kurie iš jų sudaryti arba kurie iš jų pagaminti;

c) kiti nei maistas ir pašarai produktai, kurių sudėtyje yra kukurūzų DAS-59122–7xDAS-Ø15Ø7xMON-ØØ6Ø3–6 arba kurie iš jų sudaryti, naudojami ta pačia paskirtimi kaip bet kurie kiti kukurūzai, išskyrus auginimą.

3 straipsnis

Ženklinimas

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

2. Žodžiai „neskirti auginti“ įrašomi 2 straipsnio b ir c punktuose nurodytų produktų, kurių sudėtyje yra kukurūzų DAS-59122–7xDAS-Ø15Ø7xMON-ØØ6Ø3–6 arba kurie iš jų sudaryti, 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.

([1]) OL L 275, 2009 10 21, p. 9.
([2]) OL L 268, 2003 10 18, p. 24.
([3]) OL L 287, 2003 11 5, p. 1.

2. Leidimo turėtojas pateikia Komisijai metines stebėsenos plane nurodytos veiklos įgyvendinimo ir rezultatų ataskaitas, parengtas pagal Sprendimą 2009/770/EB.

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 *Pioneer Overseas Corporation* (Belgija), atstovaujanti *Pioneer Hi-Bred International, Inc.* (Jungtinės Amerikos Valstijos).

7 straipsnis

Galiojimas

Šis sprendimas taikomas 10 metų nuo pranešimo apie jį dienos.

8 straipsnis

Adresatas

Šis sprendimas skirtas *Pioneer Overseas Corporation,* Avenue des Arts 44, B-1040 Briuselis, Belgija.

Priimta Briuselyje 2010 m. liepos 28 d.

Komisijos vardu

John DALLI

Komisijos narys

PRIEDAS

a) **Pareiškėjas ir leidimo turėtojas:**

Pavadinimas: *Pioneer Overseas Corporation*

Adresas: Avenue des Arts 44, B-1040, Briuselis, Belgija

Veikia *Pioneer Hi-Bred International, Inc.* (7100 NW 62nd Avenue, P.O. Box 1014, Džonstonas, IA 50131–1014, Jungtinės Amerikos Valstijos) vardu.

b) **Produktų paskirtis ir specifikacija:**

1. maisto produktai ir maisto ingredientai, kurių sudėtyje yra kukurūzų DAS-59122–7xDAS-Ø15Ø7xMON-ØØ6Ø3–6, kurie iš jų sudaryti arba kurie iš jų pagaminti;

2. pašarai, kurių sudėtyje yra kukurūzų DAS-59122–7xDAS-Ø15Ø7xMON-ØØ6Ø3–6, kurie iš jų sudaryti arba kurie iš jų pagaminti;

3. kiti nei maistas ir pašarai produktai, kurių sudėtyje yra kukurūzų DAS-59122–7xDAS-Ø15Ø7xMON-ØØ6Ø3–6 arba kurie iš jų sudaryti, naudojami ta pačia paskirtimi kaip bet kurie kiti kukurūzai, išskyrus auginimą.

Genetiškai modifikuoti kukurūzai DAS-59122–7xDAS-Ø15Ø7xMON-ØØ6Ø3–6, kaip aprašyta prašyme, yra gauti kryžminant kukurūzus, kurių sudėtyje yra DAS-59122–7, DAS-Ø15Ø7 ir MON-ØØ6Ø3–6 fragmentų, ir išreiškia Cry34Ab1 ir Cry35Ab1 baltymus, kurie suteikia apsaugą nuo kai kurių kietasparnių kenkėjų, Cry1F baltymą, kuris suteikia apsaugą nuo kai kurių žvynasparnių kenkėjų, PAT baltymą, naudojamą kaip pasirenkamasis žymuo, kuris suteikia toleranciją amonio gliufosinato herbicidui, bei CP4 EPSPS baltymą, kuris suteikia toleranciją glifosato herbicidui.

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 auginti“ įrašomi šio sprendimo 2 straipsnio b ir c punktuose nurodytų produktų, kurių sudėtyje yra kukurūzų DAS-59122–7xDAS-Ø15Ø7xMON-ØØ6Ø3–6 arba kurie iš jų sudaryti, etiketėje ir prie tokių produktų pridedamuose dokumentuose.

d) **Aptikimo metodas:**

— konkretaus įvykio realaus laiko kiekybine PGR pagrįsti metodai genetiškai modifikuotiems kukurūzams DAS-59122–7, DAS-Ø15Ø7 ir kukurūzams MON-ØØ6Ø3–6, įteisinti kukurūzams DAS-59122–7xDAS-Ø15Ø7xMON-ØØ6Ø3–6,

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

— etaloninė medžiaga – ERM®-BF424 (dėl DAS-59122–7), ERM®-BF418 (dėl DAS-Ø15Ø7) ir ERM®-BF415 (dėl MON-ØØ6Ø3–6), pateikta Europos Komisijos Jungtinio tyrimų centro (JTC) Etaloninių medžiagų ir matavimų instituto (EMMI) tinklalapyje https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue

e) **Unikalus identifikatorius:**

DAS-59122–7xDAS-Ø15Ø7xMON-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 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.

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