KOMISIJOS SPRENDIMAS

2010 m. liepos 28 d.

dėl leidimo teikti rinkai produktus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų Bt11xGA21 kukurūzų (SYN-BTØ11–1xMON-ØØØ21–9), kurie susideda arba yra pagaminti iš jų, pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1829/2003

(pranešta dokumentu Nr. C(2010) 5135)

(Tekstas autentiškas tik prancūzų kalba)

(Tekstas svarbus EEE)

(2010/426/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) 2007 m. spalio 31 d. „Syngenta Seeds S.A.S.“, atstovaudama „Syngenta Crop Protection AG“, kompetentingai Jungtinės Karalystės institucijai pateikė prašymą dėl maisto produktų, maisto ingredientų ir pašarų, kurių sudėtyje yra Bt11xGA21 kukurūzų, kurie susideda arba yra pagaminti iš jų (toliau – prašymas), pateikimo rinkai pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 5 ir 17 straipsnius.

(2) Prašymas pateiktas ir dėl kitų nei maistas ar pašarai produktų, kurių sudėtyje yra Bt11xGA21 kukurūzų arba kurie susideda iš jų, 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. rugsėjo 22 d. Europos maisto saugos tarnyba (toliau – EMST) pateikė palankią nuomonę pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 6 ir 18 straipsnius. Jos nuomone, vertinant galimą poveikį žmonių ir gyvūnų sveikatai ar aplinkai, Bt11xGA21 kukurūzai yra tokie pat saugūs, kaip ir genetiškai nemodifikuoti kukurūzai. Todėl EMST padarė išvadą, kad nėra tikėtina, jog prašyme aprašytų produktų, kurių sudėtyje yra Bt11xGA21 kukurūzų, kurie susideda arba yra pagaminti iš jų (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 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 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, kiekvienam GMO turėtų būti priskirtas unikalus identifikatorius ([4]).

(7) Remiantis EMST nuomone, maisto produktams, maisto ingredientams ir pašarams, kurių sudėtyje yra Bt11xGA21 kukurūzų, kurie susideda arba yra pagaminti iš jų, nebūtina taikyti specialių ženklinimo reikalavimų, išskyrus nustatytuosius 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, ženklinant pašarus, kurių sudėtyje yra GMO arba kurie susideda iš jų, ir kitus nei maistas ir pašarai produktus, kurių sudėtyje yra GMO arba kurie susideda iš jų, 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-2006-020
([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 ([1]) 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.

(9) 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 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 arba kurie yra sudaryti iš GMO, 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 sklaidos centrą turi būti pranešta Biologinės įvairovės konvencijos Kartaginos 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 Bt11xGA21 kukurūzams (*Zea mays L.*) priskiriamas unikalus identifikatorius SYN-BTØ11–1xMON-ØØØ21–9, kaip nustatyta Reglamente (EB) Nr. 65/2004.

2 straipsnis

Leidimas

Atsižvelgiant į Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 4 straipsnio 2 dalies ir 16 straipsnio 2 dalies nuostatas ir laikantis šiame sprendime nurodytų sąlygų, leidžiama pateikti rinkai šiuos produktus:

a) maisto produktus ir maisto ingredientus, kurių sudėtyje yra SYNSYN-BTØ11–1xMON-ØØØ21–9 kukurūzų, kurie susideda arba yra pagaminti iš jų;

b) pašarus, kurių sudėtyje yra SYN-BTØ11–1xMON-ØØØ21–9 kukurūzų, kurie susideda arba yra pagaminti iš jų;

c) produktus, išskyrus maistą ir pašarus, kurių sudėtyje yra SYN-BTØ11–1xMON-ØØØ21–9 kukurūzų arba kurie susideda iš jų, naudojamus 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 auginimui“ turi būti įrašyti 2 straipsnio b ir c punktuose nurodytų produktų, kurių sudėtyje yra SYN-BTØ11–1xMON-ØØØ21–9 kukurūzų arba kurie susideda iš jų, 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.

([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 „Syngenta Seeds S.A.S.“ (Prancūzija), atstovaujanti „Syngenta Crop Protection AG“ (Šveicarija).

7 straipsnis

Galiojimas

Šis sprendimas taikomas 10 metų nuo pranešimo apie jį dienos.

8 straipsnis

Adresatas

Šis sprendimas skirtas „Syngenta Seeds S.A.S.“, adresas: Chemin de l'Hobit 12, BP 27 – F-31970 Saint-Sauveur, Prancūzija.

Priimta Briuselyje 2010 m. liepos 28 d.

Komisijos vardu

John DALLI

Komisijos narys

PRIEDAS

a) **Pareiškėjas ir leidimo turėtojas:**

Pavadinimas: „Syngenta Seeds SAS“

Adresas: Chemin de l'Hobit 12, BP 27 – F-31790 Saint-Sauveur, Prancūzija

„Syngenta Crop Protection AG“ (adresas: Schwarzwaldallee 215, CH 4058, Basle, Šveicarija) vardu

b) **Produktų paskirtis ir specifikacija:**

1. maisto produktai ir maisto ingredientai, kurių sudėtyje yra SYNSYN-BTØ11–1xMON-ØØØ21–9 kukurūzų, kurie susideda arba yra pagaminti iš jų;

2. pašarai, kurių sudėtyje yra SYN-BTØ11–1xMON-ØØØ21–9 kukurūzų, kurie susideda arba yra pagaminti iš jų;

3. produktai, išskyrus maistą ir pašarus, kurių sudėtyje yra SYN-BTØ11–1xMON-ØØØ21–9 kukurūzų arba kurie susideda iš jų, naudojami ta pačia paskirtimi kaip bet kurie kiti kukurūzai, išskyrus auginimą.

Genetiškai modifikuoti kukurūzai SYN-BTØ11–1xMON-ØØØ21–9, kaip aprašyta prašyme, gaunami kryžminant kukurūzus, kurių sudėtyje yra SYN-BTØ11–1 ir MON-ØØØ21–9 fragmentų, ir išreiškia Cry1Ab baltymą, kuris suteikia apsaugą nuo kai kurių žvynasparnių kenkėjų, mEPSPS baltymą, kuris suteikia toleranciją glifosato herbicidams, ir PAT baltymą, kuris suteikia toleranciją amonio glufozinato herbicidams.

c) **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 konkrečių 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 SYN-BTØ11–1xMON-ØØØ21–9 kukurūzų arba kurie yra iš jų sudaryti, etiketėse ir lydimuosiuose dokumentuose.

d) **Aptikimo metodas:**

— konkretaus įvykio realaus laiko kiekybine PGR pagrįsti metodai genetiškai modifikuotiems kukurūzams SYN-BTØ11–1 ir MON-ØØØ21–9, kurie įteisinti SYN-BTØ11–1xMON-ØØØ21–9 kukurūzams,

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

— etaloninė medžiaga – ERM®-BF412 (dėl SYN-BTØ11–1) pateikta Europos Komisijos Jungtinių tyrimų centro (JTC) Etaloninių medžiagų ir matavimų instituto (EMMI) tinklapyje https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue ir AOCS 0407 (dėl MON-ØØØ21–9) pateikta „American Oil Chemists Society“ puslapyje http://www.aocs.org/tech/crm

e) **Unikalus identifikatorius:**

SYN-BTØ11–1xMON-ØØØ21–9

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

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

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

Nereikalaujama.

h) **Stebėsenos planas:**

Poveikio aplinkai stebėsenos planas, parengtas pagal Direktyvos 2001/18/EB VII priedą.

[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 iš nuolat atnaujinamo Bendrijos genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų registro.