EUROPOS KOMISIJA

Briuselis, 2010.6.1
KOM(2010)276 galutinis

2010/0152 (NLE)

Pasiūlymas

TARYBOS SPRENDIMAS

kuriuo leidžiama pateikti rinkai produktus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų kukurūzų 1507x59122 (DAS-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7), kurie iš jų sudaryti arba kurie iš jų pagaminti, pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1829/2003

(Tekstas autentiškas tik anglų, prancūzų ir olandų kalbomis)
(Tekstas svarbus EEE)

AIŠKINAMASIS MEMORANDUMAS

Pridedamas Tarybos sprendimo pasiūlymas yra susijęs su maistu ir pašarais, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų kukurūzų 1507x59122, kurie iš jų sudaryti arba kurie iš jų pagaminti, ir dėl kurių pateikimo rinkai 2005 m. gegužės 26 d. „Dow AgroSciences Europe“ pateikė kompetentingai Nyderlandų institucijai prašymą pagal Reglamentą (EB) Nr. 1829/2003 dėl genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų.

Pridedamas pasiūlymas taikomas ir kitų nei maistas ar pašarai produktų, kurių sudėtyje yra kukurūzų 1507x59122 ir kurie iš jų sudaryti, pateikimui rinkai naudoti ta pačia paskirtimi, kaip ir bet kuriuos kitus kukurūzus, išskyrus auginimą.

2009 m. gegužės 6 d. Europos maisto saugos tarnyba pateikė palankią nuomonę pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 6 ir 18 straipsnius. Jos nuomone, vertinant galimą poveikį žmonių ir gyvūnų sveikatai ar aplinkai, kukurūzai 1507x59122 yra tokie pat saugūs, kaip ir genetiškai nemodifikuoti kukurūzai. Todėl Europos maisto saugos tarnyba padarė išvadą, kad nėra tikėtina, jog prašyme aprašytų produktų, kurių sudėtyje yra kukurūzų 1507x59122, kurie iš jų sudaryti arba kurie iš jų pagaminti, pateikimas rinkai darys nepageidaujamą poveikį žmonių ir gyvūnų sveikatai ar aplinkai, produktus naudojant pagal numatytą paskirtį.

Atsižvelgiant į šias aplinkybes, Komisijos sprendimo, kuriuo leidžiama pateikti Sąjungos rinkai produktus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų kukurūzų 1507x59122, kurie iš jų sudaryti arba kurie iš jų pagaminti, projektas 2010 m. vasario 9 d. pateiktas balsavimui Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniame komitete. Komitetas nuomonės nepateikė: 13 valstybių narių (183 balsai) balsavo už, 10 valstybių narių (112 balsų) balsavo prieš, 3 valstybės narės (46 balsai) susilaikė, vienai valstybei narei (4 balsai) nebuvo atstovaujama.

Todėl pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 35 straipsnio 2 dalį ir Tarybos sprendimo 1999/468/EB su pakeitimais, padarytais Tarybos sprendimu 2006/512/EB, 5 straipsnį Komisija turi pateikti Tarybai pasiūlymą dėl priemonių, kurių reikia imtis (Taryba kvalifikuota balsų dauguma turi priimti sprendimą per tris mėnesius), ir informuoti Parlamentą.

2010/0152 (NLE)

Pasiūlymas

TARYBOS SPRENDIMAS

kuriuo leidžiama pateikti rinkai produktus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų kukurūzų 1507x59122 (DAS-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7), kurie iš jų sudaryti arba kurie iš jų pagaminti, pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1829/2003

(Tekstas autentiškas tik anglų, prancūzų ir olandų kalbomis)
(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

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,

atsižvelgdama į Europos Komisijos pasiūlymą,

kadangi:

(1) 2005 m. gegužės 26 d. „Dow AgroSciences Europe“ ir „Pioneer Overseas Corporation“ vardu bendrovė „Dow AgroSciences Europe“ 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 kukurūzų 1507x59122, 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 1507x59122 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.

---

[1] OL L 268, 2003 10 18, p. 1.
[2] OL L 106, 2001 4 17, p. 1.

(3) 2009 m. gegužės 6 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, kukurūzai 1507x59122 yra tokie pat saugūs, kaip ir genetiškai nemodifikuoti kukurūzai. Todėl EMST padarė išvadą, kad nėra tikėtina, jog prašyme aprašytų produktų, kurių sudėtyje yra kukurūzų 1507x59122, 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 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[4], kiekvienam GMO turėtų būti priskirtas unikalus identifikatorius.

(7) Remiantis EMST nuomone, maisto produktams, maisto ingredientams ir pašarams, kurių sudėtyje yra kukurūzų 1507x59122, 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 produktų naudojimą 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 svarstomi produktai neturi būti auginami. 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[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 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.

---

3 http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2005-123.

4 OL L 10, 2004 1 16, p. 5.

5 OL L 275, 2009 10 21, p. 9.

(9) 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.

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

(11) Pagal 2003 m. liepos 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1946/2003 dėl genetiškai modifikuotų organizmų tarpvalstybinio judėjimo[7] 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.

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

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

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis
Genetiškai modifikuotas organizmas ir unikalus identifikatorius

Šio sprendimo priedo b punkte nurodytiems genetiškai modifikuotiems kukurūzams (*Zea mays L.*) 51507x59122 priskiriamas unikalus identifikatorius DAS-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7, 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 produktus ir maisto ingredientus, kurių sudėtyje yra kukurūzų DAS-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7, kurie iš jų sudaryti arba kurie iš jų pagaminti;

b) pašarus, kurių sudėtyje yra kukurūzų DAS-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7, kurie iš jų sudaryti arba kurie iš jų pagaminti;

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

c) kitus nei maistas ir pašarai produktus, kurių sudėtyje yra kukurūzų DAS-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7 arba kurie iš jų sudaryti, 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 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 auginti“ įrašomi 2 straipsnio b ir c punktuose nurodytų produktų, kurių sudėtyje yra kukurūzų DAS-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7 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.

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 turėtojai

1. Leidimo turėtojai yra:

   a) „Dow AgroSciences Europe“ (Jungtinė Karalystė), atstovaujanti „Mycogen Seeds“ (Jungtinės Amerikos Valstijos) ir

   b) „Pioneer Overseas Corporation“ (Belgija), atstovaujanti „Pioneer Hi-Bred International“ (Jungtinės Amerikos Valstijos).

2. Abu leidimo turėtojai atsako už šiuo sprendimu ir Reglamentu (EB) Nr. 1829/2003 nustatytų leidimo turėtojų pareigų vykdymą.

7 straipsnis
Galiojimas

Šis sprendimas taikomas 10 metų nuo pranešimo apie jį dienos.

8 straipsnis
Adresatai

Šis sprendimas skirtas:

a) „Dow AgroSciences Europe“, European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Jungtinė Karalystė ir

b) „Pioneer Overseas Corporation“, Avenue des Arts 44, B-1040 Briuselis, Belgija.

Priimta Briuselyje

Tarybos vardu
Pirmininkas

PRIEDAS

a) Pareiškėjai ir leidimo turėtojai

Pavadinimas: „Dow AgroSciences Europe“

Adresas: European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Jungtinė Karalystė

Veikia „Mycogen Seeds“ (c/o Dow AgroSciences LLC, 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, Jungtinės Amerikos Valstijos) vardu;

ir

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, Johnston, IA 50131-1014, Jungtinės Amerikos Valstijos) vardu.

b) Produktų paskirtis ir specifikacija

1) maisto produktai ir maisto ingredientai, kurių sudėtyje yra kukurūzų DAS-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7, kurie iš jų sudaryti arba kurie iš jų pagaminti;

2) pašarai, kurių sudėtyje yra kukurūzų DAS-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7, kurie iš jų sudaryti arba kurie iš jų pagaminti;

3) kiti nei maistas ir pašarai produktai, kurių sudėtyje yra kukurūzų DAS-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7 arba kurie iš jų sudaryti, naudojami ta pačia paskirtimi kaip bet kurie kiti kukurūzai, išskyrus auginimą.

Genetiškai modifikuoti kukurūzai DAS-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7, kaip aprašyta prašyme, yra gauti kryžminant kukurūzus, kurių sudėtyje yra DAS-Ø15Ø7 ir DAS-59122-7 fragmentų, ir išreiškia Cry1F baltymą, kuris suteikia apsaugą nuo kai kurių žvynasparnių kenkėjų, Cry34Ab1 ir Cry35Ab1 baltymus, kurie suteikia apsaugą nuo kai kurių kietasparnių kenkėjų, ir PAT baltymą, naudojamą kaip pasirenkamasis žymuo, kuris suteikia toleranciją amonio gliufosinato 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-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7 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-Ø15Ø7 ir DAS-59122-7, įteisinti kukurūzams DAS-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7;

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

– Etaloninė medžiaga – ERM®-BF418 (dėl DAS-Ø15Ø7) ir ERM®-BF424 (dėl DAS-59122-7), 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-Ø15Ø7-1xDAS-59122-7.

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

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 nuolat atnaujinamame Bendrijos genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų registre.