KOMISIJOS SPRENDIMAS

2005 m. lapkričio 3 d.

dėl kukurūzų produkto (*Zea mays* L., linija 1507), genetiškai modifikuoto siekiant padidinti jo atsparumą tam tikriems *Lepidoptera* būrio kenkėjams ir toleranciją herbicidui amonio glufozinatui, pateikimo į rinką pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/18/E

(pranešta dokumentu Nr. C(2005) 4192)

(autentiškas tik tekstas olandų kalba)

(2005/772/EB)

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

atsižvelgdama į 2001 m. kovo 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/18/EB dėl genetiškai modifikuotų organizmų apgalvoto išleidimo į aplinką, panaikinančią Tarybos direktyvą 90/220/EEB [1], ypač į jos 18 straipsnio 1 dalies pirmąją pastraipą,

pasikonsultavusi su Europos maisto saugos tarnyba,

kadangi:

(1) Remiantis Direktyva 2001/18/EB, pateikti į rinką produktą, kuriame yra arba kuris susideda iš genetiškai modifikuoto organizmo arba genetiškai modifikuotų organizmų derinio, galima tik gavus valstybės narės kompetentingos institucijos, kuriai minėtoje direktyvoje nustatyta tvarka buvo pranešta apie pateikimą į rinką, leidimą.

(2) *Pioneer Hi-Bred International, INC* ir *Mycogen Seeds* Nyderlandų kompetentingai institucijai pateikė pranešimą apie genetiškai modifikuoto kukurūzų produkto (1507 linijos *Zea mays* L.) pateikimą į rinką (nuoroda C/NL/00/10).

(3) Pranešime kalbama apie veislių, kilusių iš 1507 transformavimo, importavimą ir naudojimą (tokį, kaip ir bet kurių kitų kukurūzų grūdų, taip pat ir pašarams, išskyrus auginimą ir naudojimą maistui) Bendrijoje.

(4) Direktyvos 2001/18/EB 14 straipsnyje nustatyta tvarka Nyderlandų kompetentinga institucija parengė vertinimo ataskaitą, kuri buvo pateikta Komisijai ir kitų valstybių narių kompetentingoms institucijoms; vertinimo ataskaitoje buvo padaryta išvada, kad nėra priežasčių nesutikti pateikti į rinką 1507 linijos *Zea mays* L., jei laikomasi specialių sąlygų.

(5) Kitų valstybių narių kompetentingos institucijos nesutiko, kad šis produktas būtų pateiktas į rinką.

(6) Europos maisto saugos tarnybos 2004 m. rugsėjo 24 d. patvirtintoje nuomonėje daroma išvada, kad nepanašu, jog 1507 linijos *Zea mays* L. kukurūzai galėtų daryti neigiamą poveikį žmonių ir gyvūnų sveikatai arba aplinkai, atsižvelgiant į siūlomą jų paskirtį. Be to, Europos maisto saugos tarnybos nuomone, pareiškėjo pateiktas stebėsenos planas atitiko numatytas 1507 linijos kukurūzų paskirtis.

(7) Išnagrinėjus kiekvieną nesutikimą, atsižvelgiant į Direktyvą 2001/18/EB, pranešime pateiktą informaciją ir Europos maisto saugos tarnybos nuomonę, paaiškėja, kad nėra priežasčių manyti, jog 1507 linijos *Zea mays* L. kukurūzų pateikimas į rinką neigiamai paveiks žmonių ar gyvūnų sveikatą arba aplinką.

(8) Taikant 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1830/2003 dėl genetiškai modifikuotų organizmų ir iš jų pagamintų maisto produktų ir pašarų susekamumo ir ženklinimo, iš dalies pakeičiantį Direktyvą 2001/18/EB [2], ir 2004 m. sausio 14 d. Komisijos reglamentą (EB) Nr. 65/2004, nustatantį genetiškai modifikuotų organizmų unikalių identifikatorių sudarymo ir priskyrimo sistemą [3], 1507 linijos *Zea mays* L. kukurūzams turėtų būti priskirtas unikalus identifikatorius.

(9) Atsitiktiniams arba techniškai neišvengiamiems genetiškai modifikuotų organizmų likučiams produktuose ženklinimo ir atsekamumo reikalavimai netaikomi atsižvelgiant į Direktyvoje 2001/18/EB ir 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 1829/2003 dėl genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų [4] nustatytas ribas.

[1] OL L 106, 2001 4 17, p. 1. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB) Nr. 1830/2003 (OL L 268, 2003 10 18, p. 24).

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

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

[4] OL L 268, 2003 10 18, p. 1.

(10) Atsižvelgiant į Europos maisto saugos tarnybos nuomonę, nebūtina nustatyti specialius produkto tvarkymo arba pakavimo reikalavimus ir konkrečių ekosistemų, aplinkos ir geografinių rajonų apsaugos reikalavimus.

(11) Prieš pateikiant produktą į rinką, reikėtų taikyti būtinas priemones, užtikrinančias jo ženklinimą bei atsekamumą visuose jo pateikimo į rinką etapuose, įskaitant tikrinimą atitinkamu patvirtintu nustatymo metodu.

(12) Šioje direktyvoje numatytos priemonės neatitinka Direktyvos 2001/18/EB 30 straipsniu įsteigto komiteto nuomonės, ir todėl Komisija Tarybai pateikė pasiūlymą dėl šių priemonių. Kadangi Taryba per laikotarpį, nustatytą Direktyvos 2001/18/EB 30 straipsnio 2 dalyje, nei priėmė siūlomas priemones, nei joms paprieštaravo pagal 1999 m. birželio 28 d. Tarybos sprendimo 1999/468/EB 5 straipsnio 6 dalį, kurioje nustatyta tvarka, pagal kurią Komisija naudojasi jai suteiktais įgyvendinimo įgaliojimais ([1]), šias priemones turėtų priimti Komisija,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Sutikimas

Nepažeisdama kitų Bendrijos teisės aktų, ypač Europos Parlamento ir Tarybos Reglamento (EB) Nr. 258/97 ([2]) ir Reglamento (EB) Nr. 1829/2003, Nyderlandų kompetentinga institucija, remdamasi šiuo sprendimu, išduoda raštišką leidimą pateikti į rinką 2 straipsnyje nurodytą produktą, apie kurį pranešė *Pioneer Hi-Bred International, Inc.* ir *Mycogen Seeds* (nuoroda C/NL/00/10).

Leidime remiantis Direktyvos 2001/18/EB 19 straipsnio 3 dalimi yra aiškiai nurodomos 3 ir 4 straipsniuose nustatytos leidimo sąlygos.

2 straipsnis

Produktas

1. Genetiškai modifikuoti organizmai, kurie turi būti pateikti į rinką kaip produktai arba produktuose (toliau – produktai), yra grūdai kukurūzų (*Zea mays* L.), turinčių atsparumą kukurūziniam ugniukui (*Ostrinia nubilalis*) ir kai kuriems kitiems *Lepidoptera* būrio kenkėjams, taip pat tolerancją herbicidui amonio glufozinatui, gautų iš 1507 *Zea mays* kukurūzų linijos, kuri naudojant dalelių greitinimo technologiją buvo transformuota linijiniu DNR fragmentu PHI8999A, turinčiu šias DNR sekas dvejose kasetėse:

a) Kasetė Nr. 1:

Sutrumpinto *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai cry*1F geno, suteikiančio atsparumą kukurūziniam ugniukui (*Ostrinia nubilalis*) ir kai kuriems kitiems *Lepidoptera* būrio kenkėjams, pavyzdžiui, pelėdgalviams (*Sesamia* spp.,) kukurūziniam dykrinukui (*Spodoptera frugiperda*), vikriajam dirvinukui (*Agrotis ipsilon*) ir žoliniam ugniukui (*Diatraea grandiosella*), sintetinė versija, reguliuojama ubikvitino promotoriaus *ubi*ZM1(2) iš *Zea mays* ir ORF25PolyA terminatoriaus iš *Agrobacterium tumefaciens* pTi15955.

b) Kasetė Nr. 2:

Sintetinė *Streptomyces viridochromogenes* Tü494 atmainos *pat* geno, suteikiančio toleranciją herbicidui amonio glufozinatui, versija, reguliuojama žiedinių kopūstų mozaikos viruso (CMV) 35S promotoriaus ir terminatoriaus sekų.

2. Šis leidimas duodamas visiems palikuonims, išvestiems sukryžminus 1507 kukurūzų linijos produktą su bet kuriuo tradiciškai išvestu kukurūzu, naudoti kaip produktą arba produkte.

3 straipsnis

Pateikimo į rinką reikalavimai

Aptariamasis produktas gali būti naudojamas kaip ir bet kuris kitas kukurūzas, išskyrus auginimui ir kaip maistas arba maiste, ir gali būti pateiktas į rinką taikant šias sąlygas:

a) leidimo galiojimo laikas – 10 metų nuo jo išdavimo;

b) produkto unikalus identifikatorius yra DAS-Ø15Ø7-1;

c) neprieštaraujant Direktyvos 2001/18/EB 25 straipsnio nuostatoms, leidimo turėtojas valstybių narių kompetentingų institucijų bei tikrinimo tarnybų ir Bendrijos kontrolinių laboratorijų prašymu pateikia joms produkto, jo genetinės medžiagos arba palyginamųjų medžiagų teigiamus ir neigiamus kontrolinius mėginius;

([1]) OL L 184, 1999 7 17, p. 23.
([2]) OL L 43, 1997 2 14, p. 1.

d) nepažeidžiant Reglamente (EB) Nr. 1829/2003 numatytų konkrečių ženklinimo reikalavimų produkto etiketėje arba lydraštyje įrašomi žodžiai „Šiame produkte yra genetiškai modifikuotų organizmų“ arba „Šiame produkte yra genetiškai modifikuotų 1507 linijos kukurūzų“, išskyrus tuos atvejus, kai kituose Bendrijos teisės aktuose nustatyta riba, žemiau kurios tokios informacijos nereikalaujama;

e) kol šio produkto neleista pateikti į rinką auginimui, produkto etiketėje arba lydraštyje įrašomi žodžiai „neskirta auginimui“.

4 straipsnis

Stebėsena

1. Visą leidimo galiojimo laiką leidimo turėtojas užtikrina, kad būtų galutinai parengtas ir įgyvendintas pranešime nurodytas stebėsenos planas, kurį sudaro bendrosios priežiūros planas, skirtas patikrinti neigiamą poveikį žmonių ir gyvūnų sveikatai arba aplinkai, atsirandantį tvarkant arba naudojant produktą.

2. Leidimo turėtojas tiesiogiai informuoja operatorius, naudotojus, nacionalines gyvūnų mitybos bei pašarų tyrimo agentūras ir veterinarijos tarnybas apie 1507 linijos kukurūzų įdiegimą Bendrijoje ir apie produkto saugą bei bendrą charakteristiką ir stebėsenos sąlygas.

3. Leidimo turėtojas pateikia Komisijai ir valstybių narių kompetentingoms institucijoms metines ataskaitas apie stebėsenos rezultatus.

4. Nepažeidžiant Direktyvos 2001/18/EB 20 straipsnio nuostatų, leidimo turėtojas ir (arba) pirmąjį pranešimą gavusi valstybės narės kompetentinga institucija prireikus ir Komisijai bei pirminį pranešimą gavusiai valstybės narės kompetentingai institucijai sutikus, persvarsto paskelbtą stebėsenos planą, atsižvelgdamos į stebėsenos veiklos rezultatus. Pasiūlymai dėl taisomo stebėsenos plano pateikiami valstybių narių kompetentingoms institucijoms.

5. Leidimo turėtojas turi galimybę pateikti Komisijai ir valstybių narių kompetentingoms institucijoms įrodymus, kad:

a) stebėsenos tinklai, nurodyti pranešime pateiktame stebėsenos plane, renka minimo produkto stebėsenai reikalingą informaciją, ir

b) šių tinklų nariai sutiko pateikti tą informaciją leidimo turėtojui iki stebėsenos ataskaitų pateikimo Komisijai ir valstybių narių kompetentingoms institucijoms pagal šio straipsnio 3 dalį.

5 straipsnis

Taikymas

Šis sprendimas taikomas nuo tos dienos, nuo kurios yra taikytinas Bendrijos sprendimas, leidžiantis 1 straipsnyje nurodytus produktus pateikti į rinką kaip maistą arba maiste, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos Reglamente (EB) Nr. 178/2002 [1], įskaitant ir Bendrijos etaloninės laboratorijos patvirtintą metodą šiems produktams nustatyti.

6 straipsnis

Adresatas

Šis sprendimas skirtas Nyderlandų Karalystei.

Priimta Briuselyje, 2005 m. lapkričio 3 d.

Komisijos vardu

Stavros DIMAS

Komisijos narys

[1] OL L 31, 2002 2 1, p. 1.