KOMISIJOS SPRENDIMAS

2006 sausio 16 d.

dėl kukurūzų produkto (*Zea mays* L., MON 863 × MON 810 hibrido), genetiškai modifikuoto siekiant padidinti atsparumą lapgraužiui ir tam tikriems *Lepidoptera* būrio kenkėjams, pateikimo į rinką pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/18/EB

(pranešta dokumentu Nr. C(2005) 5980)

(autentiškas tik tekstas vokiečių kalba)

(2006/47/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 ir panaikinanti Tarybos direktyvą 90/220/EEB [1], ypač į jos 18 straipsnio 1 dalies pirmą pastraipą,

pasikonsultavusi su Europos maisto saugos tarnyba,

kadangi:

(1) Direktyvoje 2001/18/EB numatyta, kad produktas, sudarytas iš genetiškai modifikuoto organizmo arba genetiškai modifikuotų organizmų kombinacijos, pateikiamas į rinką gavus valstybės narės kompetentingos institucijos rašytinį sutikimą direktyvoje nurodyta tvarka.

(2) *Monsanto Europe S.A.* Vokietijos kompetentingai institucijai pateikė pranešimą dėl dviejų kukurūzų produktų (*Zea mays* L., linija MON 863 ir MON 863 × MON 810 hibrido) pateikimo į rinką (nuoroda C/DE/02/9). Pagal 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 atsekamumo ir ženklinimo ir iš dalies pakeičiantį Direktyvą 2001/18/EB [2] ir 2004 m. sausio 14 d. Komisijos reglamentą (EB) Nr. 65/2004, nustatantį atskirų identifikavimo numerių sukūrimo ir suteikimo genetiškai modifikuotiems organizmams sistemą, MON 863 × MON 810 produktui priskiriamas atskiras identifikavimo numeris (MON-ØØ863-5×MON-ØØ81Ø-6) [3].

(3) Pirminis pranešimas apėmė veislių, kilusių iš 863 transformavimo ir MON 863 × MON 810 hibrido, importavimą ir naudojimą (tokį, kaip ir bet kurių kitų kukurūzų grūdų, taip pat ir pašarams, išskyrus naudojimą maistui ir auginimui) Bendrijoje.

(4) Kaip numatyta Direktyvos 2001/18/EB 14 straipsnyje, Vokietijos kompetentinga institucija parengė įvertinimo ataskaitą, kuri 2003 m. balandžio mėn. buvo pateikta Komisijai. 2003 m. gegužės mėn. Komisija išsamų pranešimą ir įvertinimo ataskaitą perdavė kitoms valstybėms narėms. Įvertinimo ataskaitoje daroma išvada, kad nėra priežasčių nesutikti pateikti į rinką MON 863 ir MON 863 × MON 810 produktų, jei laikomasi tam tikrų sąlygų.

(5) Kitų valstybių narių kompetentingos institucijos prieštaravo MON 863, taip pat ir MON 863 × MON 810 pateikimui į rinką.

(6) Pagal 1998 m. balandžio 22 d. Komisijos sprendimą 98/294/EB dėl genetiškai modifikuotų kukurūzų (*Zea mays* L. linija MON 810) pateikimo į rinką, vadovaujantis Tarybos direktyva 90/220/EEB [4], MON 810 kukurūzo produktą leidžiama pateikti į rinką. Pagal 2005 m. rugpjūčio 8 d. Komisijos sprendimą 2005/608/EB dėl kukurūzų produkto (*Zea mays* L., linija MON 863), genetiškai modifikuoto siekiant padidinti atsparumą lapgraužiui [5], pateikimo į rinką pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/18/EB, MON 863 produktą leidžiama pateikti į rinką.

---

[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 131, 1998 5 5, p. 32.

[5] OL L 207, 2005 8 10, p. 17.

(7) 2004 m. balandžio 2 d. Europos maisto saugos tarnyba išreiškė nuomonę, kad naudoti duomenis apie atskiras MON 863 ir MON 810 linijas įvertinant MON 863 × MON 810 saugą yra moksliškai pagrįsta, tačiau, atsižvelgdama į tai, kad paties hibrido saugai įvertinti reikia patvirtinančių duomenų, pareikalavo atlikti 90 dienų trukmės subchroninį šio kukurūzų hibrido tyrimą su žiurkėmis, kad jo saugos įvertinimas būtų išsamus.

(8) 2005 m. birželio 8 d. Europos maisto saugos institucija priėmė nuomonę, kurioje padaryta išvada, kad visi pateikti duomenys rodo, jog mažai tikėtina, kad MON 863 × MON 810 galėtų daryti žalingą poveikį žmonių ir gyvūnų sveikatai ar aplinkai, jei produktas būtų naudojamas taip, kaip siūloma. Europos maisto saugos tarnyba taip pat nustatė, kad pareiškėjo siūlomas stebėsenos planas atitinka numatomą MON 863 × MON 810 naudojimą.

(9) 2005 m. liepos 8 d. *Monsanto Europe S.A.* sutiko, kad šis sprendimas būtų taikomas tik importui ir perdirbimui. Prašymą leisti pateikti į rinką maisto produktus ir pašarus, kurie susideda, kurių sudėtyje yra arba kurie yra pagaminti iš MON 863 × MON 810, *Monsanto Europe S.A.* pateikė remdamasi 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1829/2003 dėl genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų ([1]).

(10) Išanalizavus pranešime pateikiamą informaciją, valstybių narių prieštaravimus pagal Direktyvą 2001/18/EB ir Europos maisto saugos tarnybos nuomonę, nėra pagrindo manyti, kad *Zea mays* L. MON 863 × MON 810 hibrido pateikimas į rinką pakenks žmonių ar gyvūnų sveikatai arba aplinkai.

(11) Atsitiktinai patekusiems arba techniškai neišvengiamiems genetiškai modifikuotų organizmų likučiams produktuose netaikomi ženklinimo ir atsekamumo reikalavimai, jei jie neviršija minimalių ribų, nustatytų pagal Direktyvą 2001/18/EB ir Reglamentą (EB) Nr. 1829/2003.

(12) Atsižvelgiant į Europos maisto saugos tarnybos nuomonę, numatytam produkto naudojimui nebūtina nustatyti konkrečių sąlygų dėl produkto tvarkymo ar pakavimo ir konkrečių ekosistemų, aplinkos ar geografinių teritorijų apsaugos.

(13) Prieš pateikiant produktą į rinką turi būti imtasi būtinų priemonių, užtikrinančių jo ženklinimą ir atsekamumą visuose pateikimo į rinką etapuose, įskaitant patikrinimą pagal atitinkamai įteisintą nustatymo metodą.

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

(14) Šiame sprendime numatytos priemonės neatitinka Direktyvos 2001/18/EB 30 straipsniu įsteigto komiteto nuomonės, todėl Komisija pateikė Tarybai pasiūlymą dėl šių priemonių. Kadangi, pasibaigus Direktyvos 2001/18/EB 30 straipsnio 2 dalyje nustatytam laikotarpiui, Taryba nei priėmė pasiūlytas priemones, nei išreiškė savo nepritarimą joms remdamasi 1999 m. birželio 28 d. Tarybos sprendimo 1999/468/EB, nustatančio Komisijos naudojimosi jai suteiktais įgyvendinimo įgaliojimais tvarką ([2]), 5 straipsnio 6 dalimi, šias priemones turėtų priimti Komisija,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Sutikimas

Nepažeidžiant kitų Bendrijos teisės aktų, ypač Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 258/97 ([3]) ir Reglamento (EB) Nr. 1829/2003, 2 straipsnyje nurodyto produkto, kaip pažymėta *Monsanto Europe S.A.* pranešime (nuoroda C/DE/02/9), pateikimui į rinką pagal šį sprendimą turi būti gautas rašytinis Vokietijos kompetentingos institucijos sutikimas.

Pagal Direktyvos 2001/18/EB 19 straipsnio 3 dalį šiame sutikime yra aiškiai nurodomos sutikimui taikomos 3 ir 4 straipsniuose išdėstytos sąlygos.

2 straipsnis

Produktas

Genetiškai modifikuoti organizmai, kuriuos numatoma pateikti į rinką kaip atskirus produktus ar kituose produktuose (toliau – produktai), yra kukurūzo (*Zea mays* L. MON 863 × MON 810) grūdai, gauti tradiciškai veisiant MON 863 ir MON 810. Atitinkamai Sprendimuose 98/294/EB ir 2005/608/EB pateikiami kukurūzų MON 810 ir MON 863 aprašymai.

3 straipsnis

Pateikimo į rinką sąlygos

Produktą galima naudoti tam pačiam tikslui, kaip ir bet kuriuos kitus kukurūzus, išskyrus auginti ir naudoti kaip maistą ir pašarus arba jų sudėtyje, ir leidžiama pateikti į rinką laikantis šių sąlygų:

([2]) OL L 184, 1999 7 17, p. 23.

([3]) OL L 43, 1997 2 14, p. 1. Reglamentas su pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB) Nr. 1882/2003 (OL L 284, 2003 10 31, p. 1).

a) sutikimas galioja 10 metų nuo sutikimo pareiškimo dienos;

b) šio produkto atskiras identifikavimo numeris yra MON-ØØ863-5×MON-ØØ81Ø-6;

c) nepažeidžiant Direktyvos 2001/18/EB 25 straipsnio, sutikimo gavėjas, bet kada jo pareikalavus, pateikia produkto teigiamus ir neigiamus kontrolinius mėginius, jo genetinę medžiagą arba turimas etalonines medžiagas valstybių narių kompetentingoms institucijoms, inspekcijos tarnyboms ir Bendrijos kontrolės laboratorijoms;

d) nepažeidžiant specialių ženklinimo reikalavimų, nustatytų Reglamente (EB) Nr. 1829/2003, frazė „Šio produkto sudėtyje yra genetiškai modifikuotų kukurūzų“ arba „Šio produkto sudėtyje yra genetiškai modifikuotos linijos MON 863 × MON 810 kukurūzų“ pateikiama arba produkto etiketėje, arba lydimajame dokumente, nebent kiti Bendrijos teisės aktai nustato slenkstinę ribą, kurios neviršijant, nereikalaujama pateikti tokią informaciją;

e) kol neleidžiama pateikti produkto į rinką auginimui, frazė „nenaudoti auginimui“ pateikiama arba produkto etiketėje, arba lydimajame dokumente.

4 straipsnis

Stebėsena

1. Sutikimo galiojimo laikotarpiu sutikimo gavėjas užtikrina, kad pranešime pateikiamas stebėsenos planas, kurį sudaro bendrosios priežiūros planas, ir kuriuo siekiama patikrinti bet kokį žalingą poveikį žmonių ir gyvūnų sveikatai arba aplinkai, atsirandantį dėl produkto tvarkymo ar vartojimo, planas būtų įdiegtas ir įgyvendintas.

2. Sutikimo gavėjas tiesiogiai praneša naudotojams ir vartotojams apie produkto saugą ir bendrąsias jo ypatybes bei stebėsenos sąlygas, įskaitant atitinkamas apsaugos priemones, kurių reikia imtis atsitiktinio sėklų išbarstymo atveju.

3. Sutikimo gavėjas pateikia Komisijai ir valstybių narių kompetentingoms institucijoms stebėsenos rezultatų metines ataskaitas.

4. Nepažeidžiant Direktyvos 2001/18/EB 20 straipsnio, jei reikia, sutikimo gavėjas ir (arba) pirminį pranešimą gavusi valstybės narės kompetentinga institucija, gavę Komisijos bei pirminį pranešimą gavusios valstybės narės kompetentingos institucijos sutikimą ir atsižvelgdami į stebėsenos rezultatus, persvarsto stebėsenos planą, apie kurį buvo pranešta. Pasiūlymai dėl persvarstyto stebėsenos plano pateikiami valstybių narių kompetetingoms institucijoms.

5. Sutikimo gavėjas privalo galėti pateikti įrodymus Komisijai ir valstybių narių kompetentingoms institucijoms, kad:

a) panaudojant pranešime, esančiame minėtame plane, nurodytus stebėsenos tinklus, renkama informacija, būtina produkto stebėsenai atlikti; ir

b) šių tinklų nariai sutiko tą informaciją pateikti sutikimo gavėjui prieš stebėsenos ataskaitų pateikimą Komisijai ir valstybių narių kompetentingoms institucijoms pagal 3 dalį.

5 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis Sprendimas taikomas nuo tos dienos, kurią pradedamas taikyti Bendrijos sprendimas, leidžiantis pateikti į rinką 1 straipsnyje nurodytą produktą naudoti kaip maistą ir pašarus arba jų sudėtyje, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 178/2002 [1], taip pat nurodant Bendrijos etaloninės laboratorijos patvirtintą metodą tam produktui aptikti.

6 straipsnis

Adresatas

Šis sprendimas skirtas Vokietijos Federacinei Respublikai.

Priimta Briuselyje, 2006 m. sausio 16 d.

Komisijos vardu

Stavros DIMAS

Komisijos narys

[1] OL L 31, 2002 2 1, p. 1. Reglamentas su pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB) Nr. 1642/2003 (OL L 245, 2003 9 29, p. 4).